



Gestion de l'anxiété dentaire chez l'enfant : apport de la chromothérapie à la sédation consciente par MEOPA

Audrey Brenac

► To cite this version:

Audrey Brenac. Gestion de l'anxiété dentaire chez l'enfant : apport de la chromothérapie à la sédation consciente par MEOPA. Médecine humaine et pathologie. 2014. <dumas-01019335>

HAL Id: dumas-01019335

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01019335>

Submitted on 7 Jul 2014

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**GESTION DE L'ANXIÉTÉ DENTAIRE CHEZ L'ENFANT :
APPORT DE LA CHROMOTHÉRAPIE À LA SÉDATION
CONSCIENTE PAR MEOPA**

Année 2014

Thèse n°42.57.14.14

THÈSE

Présentée et publiquement soutenue devant la Faculté de Chirurgie
Dentaire de Nice le vendredi 11 juillet 2014

Par

Mademoiselle Audrey BRENAC

Née le 02 février 1987 à NICE (Alpes Maritimes)

Pour obtenir le grade de :

DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE (Diplôme d'État)

Examineurs :

Madame le Professeur
Madame le Professeur
Madame le Docteur
Madame le Docteur

Michèle MULLER-BOLLA
Laurence LUPI-PEGURIER
Clara JOSEPH
Gabrièle CALLEJAS

Président du jury
Directrice de thèse
Assesseur
Assesseur

CORPS ENSEIGNANT

56^{ème} section : DEVELOPPEMENT, CROISSANCE ET PREVENTION

Sous-section 01 : ODONTOLOGIE PEDIATRIQUE

Professeur des Universités : Mme MULLER-BOLLA Michèle
Maître de Conférences des Universités : Mme JOSEPH Clara*
Assistant Hospitalier Universitaire : Mme CALLEJAS Gabrièle

Sous-section 02 : ORTHOPEDIE DENTO-FACIALE

Professeur des Universités : Mme MANIERE-EZVAN Armelle*
Maître de Conférences des Universités : M. FAVOT Pierre
Assistant Hospitalier Universitaire : Mlle TABET Caroline
Assistant Hospitalier Universitaire : Mme AUBRON Ngoc-Mai

Sous-section 03 : PREVENTION, EPIDEMIOLOGIE, ECONOMIE DE LA SANTE, ODONTOLOGIE LEGALE

Professeur des Universités : Mme LUPI-PEGURIER Laurence*
Assistant Hospitalier Universitaire : Mlle CUCCHI Céline

57^{ème} section : SCIENCES BIOLOGIQUES, MEDECINE ET CHIRURGIE BUCCALE

Sous-section 01 : PARODONTOLOGIE

Maître de Conférences des Universités : M. CHARBIT Yves*
Maître de Conférences des Universités : Mme VINCENT-BUGNAS Séverine
Assistant Hospitalier Universitaire : M. SURMENIAN Jérôme
Assistant Hospitalier Universitaire : Mme LAMURE Julie

Sous-section 02 : CHIRURGIE BUCCALE, PATHOLOGIE ET THERAPEUTIQUE, ANESTHESIE ET REANIMATION

Maître de Conférences des Universités : M. COCHAIS Patrice*
Maître de Conférences des Universités : M. HARNET Jean-Claude
Assistant Hospitalier Universitaire : M. BENHAMOU Yordan
Assistant Hospitalier Universitaire : M. SAVOLDELLI Charles

Sous-section 03 : SCIENCES BIOLOGIQUES

Professeur des Universités : Mme PRECHEUR Isabelle
Maître de Conférences des Universités : Mme RAYBAUD Hélène*
Maître de Conférences des Universités : Mlle VOHA Christine

58^{ème} section : SCIENCES PHYSIQUES ET PHYSIOLOGIQUES ENDODONTIQUES ET PROTHETIQUES

Sous-section 01 : ODONTOLOGIE CONSERVATRICE, ENDODONTIE

Professeur des Universités : Mme BERTRAND Marie-France*
Professeur des Universités : M. ROCCA Jean-Paul
Maître de Conférences des Universités : M. MEDIONI Etienne
Maître de Conférences des Universités : Mme BRULAT-BOUCHARD Nathalie
Assistant Hospitalier Universitaire : Mme DESCHODT-TOQUE Delphine
Assistant Hospitalier Universitaire : M. SIONNEAU Rémi
Assistant Hospitalier Universitaire : M. CEINOS Romain

Sous-section 02 : PROTHESES

Professeur des Universités : Mme LASSAUZAY Claire*
Maître de Conférences des Universités : M. ALLARD Yves
Maître de Conférences des Universités : Mme POUYSSEGUR-ROUGIER Valérie
Maître de Conférences des Universités : M. LAPLANCHE Olivier
Assistant Hospitalier Universitaire : M. CHOWANSKI Michael
Assistant Hospitalier Universitaire : M. CASAGRANDE Nicolas
Assistant Hospitalier Universitaire : M. OUDIN Antoine
Assistant Hospitalier Universitaire : M. SABOT Jean-Guy

Sous-section 03 : SCIENCES ANATOMIQUES ET PHYSIOLOGIQUES

Professeur des Universités : M. BOLLA Marc*
Professeur des Universités : M. MAHLER Patrick
Maître de Conférences des Universités : M. LEFORESTIER Eric
Maître de Conférences des Universités : Mlle EHRMANN Elodie
Assistant Hospitalier Universitaire : Mlle CANCEL Bénédicte

* Responsable de sous-section

REMERCIEMENTS :

A Madame le Professeur Michèle MULLER-BOLLA

Docteur en Chirurgie Dentaire - Professeur des Universités - Praticien Hospitalier

Que je remercie sincèrement d'avoir accepté la présidence de mon jury.
Ce fut pour moi un grand plaisir de travailler à vos côtés durant ces années où j'ai pu découvrir toute vos compétences cliniques.
Votre dévouement m'a beaucoup appris lors de mes vacances de pédodontie.
Veuillez trouver dans ce travail l'expression de ma reconnaissance et de tous mes remerciements.

A Madame le Professeur Laurence LUPI-PEGURIER

Docteur en Chirurgie Dentaire - Professeur des Universités - Praticien Hospitalier
Responsable de la sous-section Prévention, Epidémiologie, Economie de la santé, Odontologie légale

Qui m'a fait l'honneur d'accepter de diriger mon travail.
Un immense merci pour votre soutien sans failles, votre dévouement à mon égard et votre gentillesse.
Votre gaieté et votre enthousiasme m'ont permis de garder le moral dans des moments difficiles.
Veuillez trouver dans ce travail l'expression de ma profonde reconnaissance et de mon respectueux attachement.

A Madame le Docteur Clara JOSEPH

Docteur en Chirurgie Dentaire - Maître de Conférences des Universités - Praticien Hospitalier
Responsable de la sous-section Odontologie Pédiatrique

C'est avec joie que je vous compte parmi les membres de mon jury.
Je vous remercie pour la richesse de vos enseignements en pédodontie tout au long de nos études et pour votre gaieté et spontanéité lorsque je travaillais avec vous.
Veuillez trouver dans ce travail l'expression de ma reconnaissance.

A Madame le Docteur Gabrièle CALLEJAS

Docteur en Chirurgie Dentaire - Assistante Hospitalier Universitaire - Praticien Hospitalier

Votre présence dans ce jury me tenait à cœur. C'est un grand plaisir d'avoir pu travailler à vos côtés durant les vacances de pédodontie du jeudi après-midi.
Merci pour votre gentillesse et votre patience
Veuillez trouver dans ce travail l'expression de mes remerciements.

Je dédie cette thèse :

-A mes parents : Pour leur amour, leur soutien indéfectible, leurs sacrifices durant toutes ces années. Leurs encouragements m'ont été très précieux. Cette thèse c'est aussi grâce à vous. Je vous aime.

-A mon frère Arnaud que j'aime et à qui je souhaite tout le bonheur du monde.

-A ma tante Michèle : tu es comme ma deuxième maman, tu m'as toujours soutenue dans les moments difficiles, merci. J'ai hâte de pouvoir venir t'épauler.

-A ma grand-mère que je remercie pour tout.

-A toute ma famille : à mes oncles et tantes, mes cousins et cousines et ceux qui ne sont plus là mais toujours dans mon cœur.

A mes amis :

Mes sœurs de cœur :

-Pauline, qui me manque énormément depuis son départ. Merci pour ton amitié durant toutes ces années, ces joies, ces galères qu'on a traversées ensemble, cette complicité, ces délires, ces bons moments, ces voyages.

-Marion, je n'oublierai jamais toutes nos années de folie passées ensemble depuis le premier jour de lycée, 12 ans d'amitié déjà. Je te remercie pour tout ce qu'on a traversé ensemble, tous ces moments de rigolade et pour les autres à venir.

-Angéla, celle sans qui mes études en dentaire auraient été bien plus terribles. Merci pour ton soutien, ta gentillesse, ta bonne humeur, les bons petits plats arméniens de ta maman et je nous souhaite plein de bons moments, de conneries, de rigolades et tout le reste.

-A mes amis du collège : Florian, Stéphanie D, Stéphanie S. Nous sommes toujours proches malgré les années et j'espère que notre amitié durera toujours.

-A mes amis de dentaire : Le trio de choc, j'ai nommé Sylvain, Mathieu et Guillaume ; merci pour toutes ces années passées ensemble, ces fous rires, ces apéros et ces soirées. Merci à Elodie L, Elodie A, Elodie S, Charley, Johanna, John, Marianne, Hong lien, Arnaud, Stephen, Raphaël.

-A Remy et Catherine : merci pour votre accueil enthousiaste lors de mon stage actif. A bientôt pour la suite.

-Merci encore aux membres de mon jury

-Merci Dr CHARBIT pour votre aide et soutien ainsi que pour tout ce que vous m'avez appris.

TABLE DES MATIERES :

Introduction.....	10
I/ Anxiété et soins dentaires.....	12
1) Définitions.....	12
1.1) La peur.....	12
1.2) Le stress.....	12
1.3) L'Anxiété.....	12
1.4) La Phobie.....	12
2) La peur du dentiste dans la population générale.....	13
3) De la simple peur à la phobie.....	14
4) De quoi a-t-on peur ?.....	14
5) Comment cela se traduit-il ?.....	15
6) Les origines de la peur.....	16
6.1) Le conditionnement direct.....	16
6.2) Le conditionnement indirect.....	16
a) La valeur symbolique de la bouche.....	16
b) L'apprentissage par procuration.....	16
c) L'image impopulaire du dentiste.....	16
d) Les médias.....	17
e) La généralisation du stimulus.....	17
f) Le rôle des parents.....	17
g) L'impuissance acquise et la perception de perte de contrôle.....	17
h) La situation sociale de l'enfant.....	17
i) La peur de l'inconnu.....	17
7) Les méthodes d'évaluation de l'anxiété.....	18
7.1) L'auto-évaluation.....	18
7.2) L'hétéro-évaluation.....	19

II/ Le MEOPA pour les soins dentaires chez l'enfant.....21

Méthode de la revue de la littérature.....21

1) Généralités.....23

1.1) Définitions.....23

1.2) Historique.....23

1.3) Matériel utilisé.....24

a) Description du dispositif.....24

b) modalité d'administration.....26

b.1) Recommandations.....26

b.2) Déroulement.....26

1.4) Propriétés, mode d'action et effet du gaz sur l'organisme.....27

a) Objectifs.....27

b) Propriété physiques.....27

c) Pharmacocinétique du protoxyde d'azote.....27

d) Effets sur l'organisme.....28

1.5) Indications.....28

1.6) Contre-indications.....30

a) Contre-indications absolues.....30

b) Contre-indications relatives ou temporaires.....30

1.7) Effets indésirables.....30

1.8) Avantages à l'utilisation du MEOPA.....31

1.9) Inconvénients et limites à l'utilisation du MEOPA.....31

1.10) Cadre médico-légal.....31

1.11) Comment définit-on le succès d'une séance de sédation sous MEOPA ?.....31

2) Etude de la littérature sur l'efficacité du MEOPA.....32

2.1) Résumé des études.....33 à 40

2.2) Discussion.....41

III/ Luminothérapie et chromothérapie.....44

1) La luminothérapie.....44

1.1) Définition.....44

1.2) Historique.....	44
1.3) Les bases de la luminothérapie.....	44
2) Chromothérapie.....	46
2.1) Définition.....	46
2.2) Historique.....	46
2.3) Principes de la chromothérapie.....	46
2.4) La signification des couleurs.....	47
2.5) Etudes menées sur le sujet.....	48
Proposition de protocole.....	52 à 78
Conclusion.....	80
Annexe.....	81
Bibliographie.....	83

TABLE DES FIGURES :

<u>Figure 1</u> : Représentation des phobies les plus courantes par le Dr Markus SHULTE.....	13
<u>Figure 2</u> : Taux d'anxiété face aux soins dentaires dans la population générale.....	13
<u>Figure 3</u> : Les principales raisons mentionnées pour la « dentophobie ».....	14
<u>Figure 4</u> : Représentation du traitement des données extérieures par un individu en fonction de son vécu.....	18
<u>Figure 5</u> : Dessins d'enfants représentant une séance de soin dentaire.....	18
<u>Figure 6</u> : Une bouteille de MEOPA.....	24
<u>Figure 7</u> : Circuit d'administration du MEOPA : Kit spécifique odontologique.....	25
<u>Figure 8</u> : Le circuit du MEOPA : du produit au patient.....	25
<u>Figure 9</u> : Système d'évacuation des gaz expirés.....	26
<u>Figure 10</u> : Schéma simplifié de la lumineothérapie.....	45
<u>Figure 11</u> : La « Manchester Color Wheel ».....	48

INTRODUCTION

La peur du chirurgien-dentiste est un concept connu de tous. Elle confine parfois à la phobie... Le dentiste est souvent considéré, dans l'inconscient collectif, comme un individu pervers, "armé", dont le but n'est pas tant de soigner que de faire mal dans un plaisir sadique... Le septième art lui-même enfonce le clou : qui n'a pas entendu parler du film "Le dentiste" (The Dentist), un thriller horrifique vous dégoûtant à jamais de poser un pied dans un cabinet dentaire ? Les séries humoristiques en rajoutent une couche : lorsque Mister Bean, personnage excentrique et maladroit, se rend chez le dentiste, le ridicule de la situation tient autant au personnage principal qu'au praticien qui passe volontiers pour un être insensible et incompétent, à tel point que notre héros finit par se soigner tout seul... Dans la bande dessinée "Les femmes en blanc" dédiée aux dentistes, l'esprit caustique des auteurs livre un portrait "mordant" des dentistes qui donne franchement envie de rester en bonne santé et d'éviter de devoir consulter un praticien de l'art dentaire...L'univers des enfants n'est pas épargné : que dire du dentiste de Némó qui se délecte en arrachant des dents et retient le pauvre petit poisson prisonnier ? Pauvres dentistes que nous sommes... Nous voilà stigmatisés à jamais...

Le cercle vicieux s'installe alors : la peur poussant les patients à éviter les visites chez le dentiste, les soins deviennent souvent plus pénibles et plus longs... Ce qui ne fait que renforcer l'anxiété liée au cabinet dentaire ! L'étude menée par Kruger, Thompson et Poulton (1998) a clairement démontré, sur un échantillon de 649 adolescents, que les anxieux auraient plus de caries que les autres : leur anxiété les tenant éloignés du cabinet dentaire.

Dans un article pour *Cerveau & Psycho*, le professeur de psychologie Gudrun Sartory évoque quelques éléments de réponse. Selon lui, la fameuse "stomatophobie" apparaîtrait bien souvent après une expérience désagréable et douloureuse chez le dentiste. Cette expérience pourrait avoir eu lieu dans l'enfance et la peur qui s'ensuit pourrait ne pas avoir été prise en compte, repérée et réglée... Elle serait donc restée ! Sartory explique le phénomène comme un processus de conditionnement, presque "Pavlovien": un événement traumatique unique survient et le cabinet du dentiste, sa blouse, l'odeur environnante, le bruit de la fraise sont alors définitivement associés à cette expérience traumatique. Pour l'enfant, au-delà de l'expérience personnelle, l'attitude des parents à l'égard des soins dentaires pourrait également jouer un rôle : il y aurait de « l'apprentissage par imitation », l'enfant associant bien volontiers le cabinet dentaire à des représentations réelles ou imaginaires qui émanent de ses propres expériences ou celles d'un membre de sa famille, des ouï-dires de son entourage ou de ses fantasmes imaginaires (1).

Mc Neal et Berryman (1989) ont tenté d'étudier l'objet de la peur du dentiste. Ils l'attribuent à la crainte de la douleur et de la mutilation... Ce qui pourrait déjà être un bon point : ce n'est pas le dentiste en lui-même qui fait peur... !

Il s'agirait donc plutôt, pour nos patients, d'une angoisse vis-à-vis d'un traitement potentiellement douloureux, de l'impuissance conférée par l'absence de contrôle du patient allongé sur un fauteuil dentaire, ou, plus simplement, du côté désagréable des nombreux stimuli du cabinet dentaire, qu'ils soient visuels, olfactifs ou auditifs...(2)

Ainsi, de nombreuses techniques ont été élaborées pour venir en aide aux patients, et notamment à l'enfant, dans de telles situations. L'une des plus efficaces est la sédation consciente par inhalation d'un mélange équimolaire oxygène/protoxyde d'azote (MEOPA) (50, 51, 54). Néanmoins des échecs ont été remarqués lors de séance de sédation, nous allons analyser quelles sont les raisons de ces échecs mais surtout proposer un protocole de recherche clinique visant à estimer si l'apport d'une autre méthode, non médicamenteuse cette fois, la chromothérapie, dans l'amélioration du taux de succès des soins dentaires sous MEOPA chez les enfants.

REVUE DE LITTERATURE

I/ Anxiété et soins dentaires :

1) Définitions :

L'état de peur que présente le patient au cabinet dentaire est un concept diffus. Sous ce terme se mêlent plusieurs définitions telles que le "stress", "l'anxiété", "la phobie".

1.1) La peur :

La peur est une émotion subjective ressentie généralement en présence ou dans la perspective d'un danger ou d'une menace. C'est la prise de conscience d'un danger pour permettre d'y faire face (3).

1.2) Le stress :

C'est un état de tension aiguë d'un organisme menacé de déséquilibre sous l'action d'agents ou de conditions mettant en danger les mécanismes homéostatiques et l'obligeant à mobiliser toutes ses défenses pour y faire face (4).

Nos patients sont confrontés à un grand nombre de "facteurs de stress", d'une polymorphie incroyable : au stress sous-jacent de la vie quotidienne due à l'association d'agressions extérieures physiques et psychologiques se surajoutent les stress inhérents au cabinet dentaire (liés au bruit des instruments rotatifs, à l'odeur des produits de soin, à la position allongée du patient, "à la merci" du praticien "armé" d'instruments considérés comme barbares et douloureux). Toutes ces agressions initialement minimales peuvent alors devenir suffisamment sévères pour remettre en cause l'équilibre du sujet (11,7).

On parle plus d'"anxiété" que de "stress" au cabinet dentaire, voire de "phobie".

1.3) L'anxiété :

C'est une inquiétude profonde, une peur intense née d'un sentiment de menace imminente et accompagnée de symptômes neurovégétatifs caractéristiques (spasmes, tachycardie, sudation, etc....). (5)

Elle est rattachée à l'existence du danger qui ne peut pas vraiment être défini. Il s'agit d'un manque d'assurance face à une situation, le sentiment de ne pas savoir ce qui va se passer. (8)

1.4) La Phobie :

Il s'agit d'une crainte angoissante, injustifiée et obsédante d'une situation, d'un objet ou de l'accomplissement d'une action survenant dans des circonstances déterminées, circonstances qui sont toujours les mêmes pour le patient (5).

2) La peur du dentiste dans la population générale : (13)

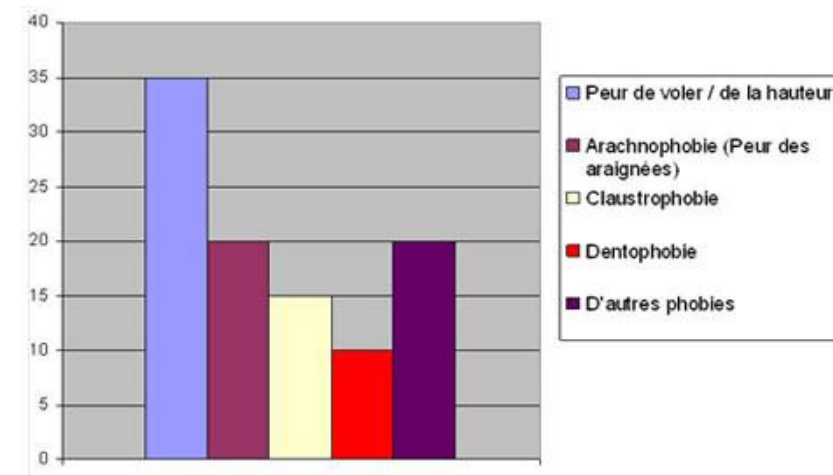


Figure 1 : Représentation des phobies les plus courantes par le Dr Markus SHULTE

Selon le Dr Markus Shulte, qui a étudié et représenté les phobies les plus fréquentes (figure 1), 10 % de la population est atteinte de "dentophobie" (phobie des soins dentaires) et cette phobie arrive juste derrière, en termes de fréquence, des phobies très connues telles que l'arachnophobie ou la claustrophobie.

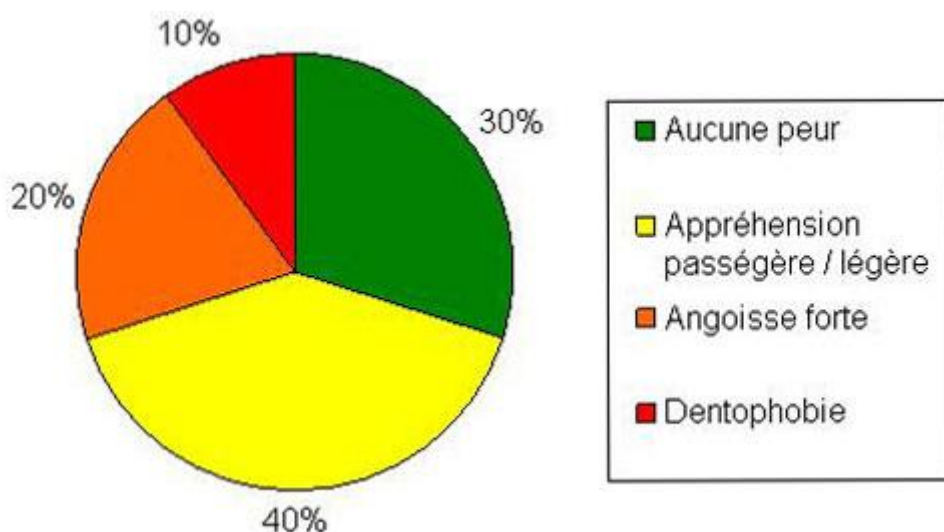


Figure 2 : Taux d'anxiété face aux soins dentaires dans la population générale.

Dans la plupart des cas (70%), aucune appréhension ou seulement de légères manifestations d'angoisse passagère sont présentes mais elles ne font pas obstacle à un contrôle, voire à des soins dentaires réguliers. Dans les 30% restants, en revanche, le patient présente de fortes angoisses qui peuvent l'amener à un évitement dentaire constant. Dans de nombreux cas, le traitement dentaire ne peut avoir lieu qu'au dernier moment, c'est-à-dire notamment, quand la douleur devient insoutenable (figure 2).

3) De la simple peur à la phobie selon HAWAWINI (2008) (6 cité par 7)

	PEUR	PHOBIE
Stimulus potentiellement dangereux	Oui	Non
Conduite d'évitement	Non	Oui
Réaction proportionnée au stimulus	Oui	Non
Raisonnement logique	Oui	Non
Contrôle volontaire	Plus ou moins	Non
Anxiété anticipée	Plus ou moins	Oui
Durée	Ponctuelle	Maintenue

Selon Hawawini, la distinction entre peur et phobie peut être résumée dans le tableau 1. En fait, la peur reste "normale", le danger étant réel et le sentiment raisonné. La phobie, en revanche, ne l'est pas, et conduit à des comportements nocifs pour le sujet qui l'éprouve.

4) De quoi a-t-on peur ? (13)

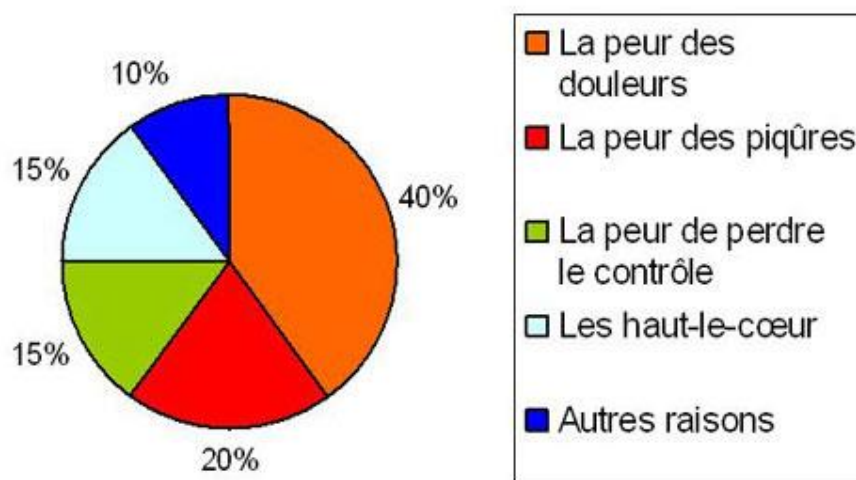


Figure 3 : Les principales raisons mentionnées pour la « dentophobie ».

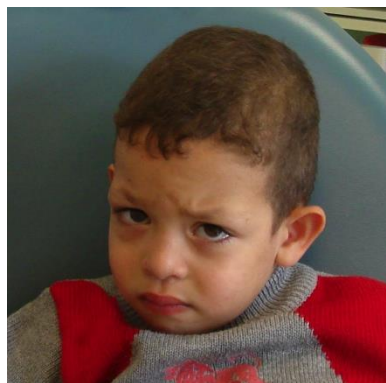
Si nous analysons les raisons de la peur des patients au cabinet dentaire, il apparaît que 40% de la population a peur de la douleur, nous en revenons donc à la vieille croyance ancrée dans les populations selon laquelle « le dentiste fait mal »... 20% des patients ont peur des piqûres, les piqûres étant typiquement considérées comme un acte douloureux, viennent ensuite la peur de la perte de contrôle (seul le praticien maîtrise la situation) ou la peur du "haut-le-cœur", certaines zones de la bouche étant hautement réflexogènes (figure 3).

5) Comment cela se traduit-il ? (11, 13)

Le patient anxieux ressent une appréhension non spécifique de ce que va ou risque de faire le chirurgien-dentiste. Dès lors, un grand nombre de manifestations physiques ou psychiques peuvent apparaître

- insomnie dans la nuit qui précède la consultation,
- tachycardie,
- sécheresse buccale,
- augmentation de la tension artérielle,
- hypertonie,
- tremblements,
- hyperventilations, sensation d'étouffement,
- nausées, vomissements,
- besoin urgent d'uriner,
- crise d'angoisse,
- chute de tension pouvant aller jusqu'à la syncope.

Chez l'enfant, cela se traduit en particulier par des pleurs, des cris, de l'agitation, des paroles agressives, des modifications de comportement (timidité, infantilisation). Le langage non verbal (celui du corps), est très significatif. Un enfant apeuré peut avoir une attitude contractée, il sera replié sur lui-même, coincé contre un mur ou un parent, il aura le visage baissé, les sourcils froncés, fera des grimaces, serrera les poings... Son regard sera dévié ou étrangement fixe, il pourra faire preuve d'une agitation importante ou, au contraire, montrer une complète inertie... (10).



Il faut bien avoir en tête que toutes les manifestations de protestation, de refus ou de repli que l'enfant peut présenter sont en réalité des réponses à un sentiment de menace ou d'agression que l'enfant exprimera comme telles.

La phobie du dentiste est fréquente chez les enfants d'autant plus que l'enfant a peur de l'adulte qui possède un pouvoir et une force qui lui n'a pas. Un phénomène d'évitement des soins dentaires peu alors s'installer et les soins deviennent par la suite souvent plus pénibles et plus longs (8, 10).

6) Les origines de la peur

L'état de stress, d'anxiété ou de peur des patients au cabinet dentaire est un phénomène complexe, aux étiologies multifactorielles.

6.1) Le conditionnement direct :

C'est le résultat d'une expérience antérieure traumatisante (même si cette situation est plus rare chez les enfants que chez les adultes). En effet, l'enfant peut avoir été soumis à une expérience dans sa petite enfance qui lui a laissé un mauvais souvenir (comme une consultation en urgence pour un traumatisme ou une violente douleur, ou une extraction dentaire sans que l'enfant ait pu s'adapter à l'environnement du cabinet dentaire) (19).

Cette expérience peut être vécue comme un traumatisme notamment à cause de l'attitude du praticien :

- par manque d'explications,
- par un comportement trop brutal et non empathique,
- par des réprimandes.

Le praticien doit être attentif à l'image que son comportement vis-à-vis du patient renvoie de lui et doit adapter son attitude en fonction de la personnalité du patient (11).

Le traumatisme peut également provenir d'une expérience qui s'est révélée douloureuse pour l'enfant, l'exemple parfait étant l'anesthésie dentaire qui est classiquement réalisée dans la majorité des soins dentaires, notamment chez les enfants. L'enfant peut l'avoir vécue, lors d'une expérience passée, comme un acte douloureux qui lui a laissé un souvenir désagréable. Il y a alors, lors des séances ultérieures, une rémission de ce souvenir douloureux. Chez bon nombre de patients, la peur des soins dentaires se résume en fait à la « peur de la piqûre » (18,19).

6.2) Le conditionnement indirect :

a) La valeur symbolique de la bouche :

La bouche est le carrefour de nombreuses fonctions vitales mais également de nombreuses fonctions affectives. En effet, dès les premières heures de la vie, nous associons le besoin de s'alimenter au plaisir éprouvé, la bouche devient alors une zone érogène qui trouvera des prolongements dans des plaisirs ultérieurs (manger, boire, embrasser...). Les soins dentaires sont donc ressentis comme une agression, une intrusion (9,12).

b) L'apprentissage par procuration:

La peur des soins dentaires peut se développer chez les enfants qui entendent parler d'autres enfants (un frère, une sœur, des cousins, des camarades de classe) qui racontent héroïquement (non sans une certaine exagération, d'ailleurs) leurs expériences vécues ou imaginées...(16,18)

c) L'image impopulaire du dentiste :

Cette image, qui a traversé les âges, est singulièrement présente dans l'inconscient collectif et représente le dentiste comme un bourreau, qui inflige des sévices à sa victime... Indubitablement, dans la croyance populaire, le dentiste fait mal... Et la croyance populaire fait mal aux dentistes !!!

d) Les médias :

La représentation négative de la dentisterie dans les médias et les dessins animés peut aussi contribuer au développement de la peur du dentiste... Le film d'épouvante "le dentiste" reste dans les mémoires de même que le dentiste de Némó, effrayant et sans cœur...

e) La généralisation du stimulus:

La peur du dentiste peut se développer comme résultat d'une expérience précédente dans un contexte traumatique non-dentaire. Par exemple, de mauvaises expériences avec les médecins ou les environnements hospitaliers peuvent amener les patients à craindre tout environnement qui évoque les soins (la blouse blanche, l'odeur des produits de décontamination) (19,21).

f) Le rôle des parents :

Le rôle des parents, et notamment celui de la mère, est très important. En effet, la mère transmet ses peurs et ses inquiétudes à son enfant sans même en avoir conscience, et cela dès les premiers stades de la vie. Dans 87% des cas, c'est la mère qui accompagne l'enfant chez le dentiste, les attitudes négatives de la mère lors de la consultation dentaire, ses expériences et son opinion vis-à-vis des soins dentaires sont un facteur étiologique très important dans la peur et l'anxiété des soins dentaire chez l'enfant (14, 15, 16, 17, 23).

g) L'impuissance acquise et la perception de perte de contrôle :

L'impression d'être "à la merci" du praticien peut provoquer des angoisses chez les enfants d'autant plus que, lors des soins dentaires, ils sont privés de la parole qui est le premier outil de communication. C'est pour cette raison que l'enfant doit utiliser des outils de communication non verbale comme les pleurs, les cris, les gestes (12,18).

h) La situation sociale de l'enfant :

C'est un facteur qui ne doit pas être négligé, il est ainsi à noter que la peur du soin dentaire est plus fréquent chez les sujets issus de l'immigration et chez les sujets de faibles niveaux socio-économiques. De plus, les enfants des milieux défavorisés sont de manière générale plus touchés par les pathologies dentaires, et il est parfois délicat de réaliser les soins nécessaires, nombreux et complexes (9,17).

i) La peur de l'inconnu :

Pour les enfants les plus petits, chaque nouvelle découverte suscite une appréhension. Les peurs évoluent en fonction de l'âge et certaines diminuent au fur et à mesure de l'acquisition des capacités cognitives (18).

Les enfants abusés sexuellement, physiquement ou émotionnellement peuvent également percevoir les soins dentaires comme un danger.

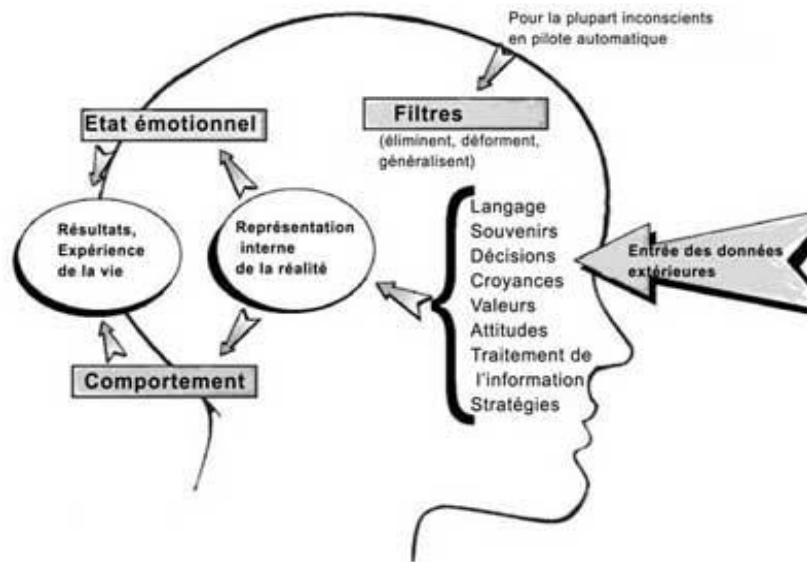


Figure 4 : Représentation du traitement des données extérieures par un individu en fonction de son vécu.

7) Les méthodes d'évaluation de l'anxiété :

Lors de la pratique quotidienne, il est indispensable d'évaluer l'anxiété des patients afin de pouvoir faire les bons choix thérapeutiques. Chaque enfant réagit différemment face à la même situation, et le même enfant peut adopter une attitude variable en fonction des jours et des circonstances des soins.

7.1) L'auto-évaluation :

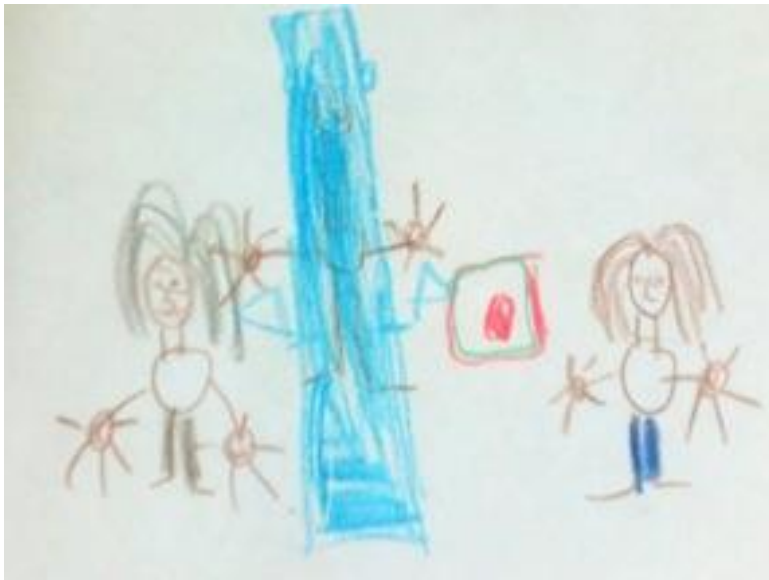
Avec ces méthodes, l'enfant évalue lui-même son anxiété, par diverses méthodes :

Les dessins : l'enfant doit réaliser une représentation de lui-même au cours d'une séance de soins, ce qui permet de supprimer le côté subjectif d'une personne intermédiaire... L'interprétation est faite en fonction des couleurs et formes utilisées par l'enfant (67). Malgré les difficultés d'interprétation et le manque de fiabilité, cette méthode reste bien adaptée pour les petits enfants.



L'enfant a manifestement gardé une bonne image de sa séance chez le dentiste, le papillon et la fleur autour des soignants témoignent du côté apaisant et positif de sa perception.

Dessin réalisé dans l'UF de sédation consciente du Pôle d'Odontologie du CHU de Nice (Hôpital Saint Roch).



Ici, la perception de l'enfant est plus contrastée... Les mains des praticiens, notamment, sont hypertrophiées... L'enfant est représenté soumis, les bras écartés, presque "effacé" sous le fauteuil dentaire...

Dessin réalisé dans l'UF de sédation consciente du Pôle d'Odontologie du CHU de Nice (Hôpital Saint Roch).

Figure 5 : Dessins d'enfants représentant une séance de soin dentaire

L'échelle visuelle analogique (EVA) : Elle comprend des chiffres de 1 à 10 et l'enfant situe son niveau d'anxiété entre ces deux limites.

Le questionnaire : *Echelle d'auto-évaluation*

L'échelle dentaire de Corah CDAS (Corah Dental Anxiety Scale), développée par NL Corah en 1969, présente quatre questions à choix multiples (22, 72) :

- la première concerne sa réaction à l'idée de se rendre chez le chirurgien-dentiste, cinq réponses sont possibles (je vois cela comme une expérience agréable, cela ne m'inquiète pas particulièrement, ça me met un peu mal à l'aise, j'ai peur que cela soit douloureux et désagréable ou je suis vraiment stressé par ce que le dentiste va pouvoir me faire).
- la deuxième concerne le sentiment ressenti dans la salle d'attente (relaxé, un peu mal à l'aise, tendu, anxieux ou bien tellement anxieux que je me sens malade).
- la troisième concerne le sentiment sur le fauteuil avant le début du soin (mêmes propositions que précédemment).
- la dernière concerne le sentiment lors du soin (mêmes propositions que précédemment).

Un score de 1 à 5 est attribué à chaque réponse. Le score total se situe donc entre 4 (score pour lequel le patient n'exprime pas d'anxiété) et 20 (score pour lequel le patient est extrêmement anxieux).

Quand le score est inférieur à 8, cela signifie que le patient est faiblement anxieux, entre 8 et 12, il est considéré comme moyennement anxieux et quand il est supérieur à 12, il est fortement anxieux

7.2) L'hétéro-évaluation :

Ici, l'anxiété n'est plus appréciée par le patient mais par une personne extérieure. Il existe différentes échelles. Cette méthode est particulièrement utilisée chez les enfants trop petits pour s'auto-évaluer ou pour répondre à un questionnaire (20).

L'échelle de VENHAM (41, 72) :

Modifiée par Veerkamp, c'est la plus fréquemment utilisée. Elle a été validée par les études cliniques. C'est une échelle hautement fiable qui fournit une mesure indépendante de l'expérience et de l'investigateur.

Score 0.

Détendu, souriant, ouvert, capable de converser, meilleures conditions de travail possibles. Adopte le comportement voulu par le dentiste spontanément, ou dès qu'on le lui demande.

Score 1.

Mal à l'aise, préoccupé. Regard direct, mais expression faciale tendue. Observe furtivement l'environnement. S'appuie spontanément sur le dossier du fauteuil. Les mains restent baissées ou sont partiellement levées pour signaler l'inconfort. Pendant une manœuvre stressante, peut protester brièvement et rapidement pour montrer son inconfort. Le patient est disposé à - et capable de - dire ce qu'il ressent quand on le lui demande. Respiration parfois retenue. Capable de bien coopérer avec le dentiste.

Score 2.

Tendu. Le ton de la voix, les questions et les réponses traduisent l'anxiété. Multiplie les demandes d'informations. Mains crispées aux accoudoirs, peuvent se tendre et se lever, mais sans gêner le dentiste. S'appuie au dossier spontanément, mais la tête et le cou restent tendus. Accepte le main-dans-la-main. Regard direct. Pendant une manœuvre stressante, protestations verbales, pleurs discrets possibles. Le patient interprète la situation avec une exactitude raisonnable et continue d'essayer de maîtriser son anxiété. Les protestations sont plus gênantes. Le patient obéit encore lorsqu'on lui demande de coopérer. La continuité thérapeutique est préservée.

Score 3.

Réticent à accepter la situation thérapeutique, a du mal à évaluer le danger. Soupire souvent. Protestations énergiques, pleurs possibles. S'appuie au dossier après plusieurs sollicitations, la tête et le cou restent tendus. Légers mouvements d'évitement. Mains crispées, regard parfois fuyant. Accepte le main-dans-la-main. Hésite à utiliser les mains pour essayer de bloquer les gestes du dentiste. Gigote un peu. Proteste verbalement, larmoyant. Protestations sans commune mesure avec le danger ou exprimées bien avant le danger. Parvient à faire face à la situation, avec beaucoup de réticence. La séance se déroule avec difficultés.

Score 4.

Très perturbé par l'anxiété et incapable d'évaluer la situation. Crispation importante, sourcils froncés, regard fuyant, les yeux peuvent être volontairement fermés. Pleurs véhéments sans rapport avec le traitement. Mouvements d'évitement brusques. Pose ses mains sur sa bouche ou sur le bras du dentiste mais finit par laisser faire. Serre les lèvres mais finit par garder la bouche ouverte. Soulève fréquemment sa tête du dossier. Rejette le contact corporel, mais peut encore accepter le main-dans-la-main. Importantes contorsions, nécessitant parfois une contention. Le patient peut être accessible à la communication verbale et finir, après beaucoup d'efforts et non sans réticence, à essayer de se maîtriser. La dissociation est partielle. La séance est régulièrement interrompue par les protestations.

Score 5.

Totalement déconnecté de la réalité du danger. Inaccessible à la communication. Rejette le contact corporel. Serre les lèvres et les dents. Referme la bouche et serre les dents dès que possible. Agite violemment la tête. Pleure fort à grands cris, hurle, dit des injures, se débat, est agressif. Inaccessible à la communication verbale et visuelle. Quel que soit l'âge, présente des réactions primitives de fuite. Tente activement de s'échapper. Contention indispensable.

L'Echelle de FRANKL (3) :

Elle comprend quatre niveaux :

- Au Niveau 1, le comportement est définitivement négatif : le patient refuse le traitement, crie avec force, et manifeste son opposition aux soins.
- Au Niveau 2, le comportement est négatif : le patient est peu disposé à accepter les soins. Certains signes d'opposition existent mais ils ne sont pas forcément déclarés (l'air est maussade, renfrogné).
- Au Niveau 3, le comportement est positif : le patient accepte le traitement avec réserve. Il est prudent mais suit les directives du praticien.
- Au Niveau 4, le comportement est définitivement positif : il y a de bons rapports avec le praticien, le patient est intéressé par le traitement. Il rit souvent et semble apprécier la visite.

L'Echelle de HOUPPT (42) :

Cette échelle se base sur l'étude rétrospective du comportement du patient lors de la séance à l'aide d'enregistrements vidéos. Les items évalués concernent :

- Les pleurs,
- La coopération,
- L'appréhension, l'attention,
- L'évaluation de l'efficacité clinique de la séance.

Score 1 : séance "blanche"- aucun traitement n'a pu être réalisé

Score 2 : un traitement partiel a pu être réalisé mais il a dû être interrompu

Score 3 : traitement presque achevé mais interrompu à la fin du traitement

Score 4 : traitement achevé mais difficile

Score 5 : mouvements très limités, en général au moment de l'anesthésie

Score 6 : excellent - pas de pleurs ni de mouvements

L'Ohio State University Behavior Rating Scale (OSUBRS) (31) :

C'est également une mesure rétrospective du comportement, basée sur l'enregistrement vidéo.

Le comportement du patient est évalué en 4 niveaux:

- Q : attitude de repos.
- C : pleurs, sans agitation.
- M : agitation, sans pleurs.
- S : pleurs et agitation.

II/ Le MEOPA pour les soins dentaires chez l'enfant :

Pour cette partie, une recherche a été réalisée sur la base de données PUBMED en décembre 2013 avec les mots clés suivant : nitrous oxyde / dental puis dental sedation / children. L'objectif était de définir les éléments du succès d'une séance de soins dentaires sous sédation consciente au MEOPA chez l'enfant.

Les articles identifiés par cette recherche électronique étaient inclus s'ils étaient rédigés en Anglais ou en Français et répondaient à l'objectif.

La recherche a donc porté sur les articles des 24 dernières années soit, à partir de 1990 pour éviter les risques de sélection d'études qui ne seraient plus conformes à l'état actuel des connaissances.

Les articles ont été sélectionnés après lecture du titre, puis du résumé. Ils ont ensuite fait l'objet d'une lecture détaillée pour décider de leur inclusion ou non inclusion à la revue.

A cette recherche électronique ont été ajoutés des articles retrouvés manuellement dans les bibliographies des articles déjà sélectionnés.

1462 références ont été trouvées pour la première recherche et 826 pour la deuxième. Il a alors été décidé de limiter la recherche aux études publiées depuis 1990, 663 et 691 références ont respectivement été trouvées soit un total de 1354 références.

Analyse des publications :

- A la lecture du titre : 136 références ont été retenues.
- A la lecture de l'abstract : 33 références ont été retenues.
- A la lecture détaillée : seulement 23 références répondaient à un des objectifs fixés.

Les références retenues sont les suivantes : 24-25-26-27-28-29-30-34-35-37-39-42-43-46-47-48-49-50-51-52-53-54-55). Se sont ensuite ajoutés quelques références trouvées dans les bibliographies des articles sélectionnés : 31-32-33-36-38-40-41-44-45.

Articles ayant été exclus après lecture détaillée :

1- Faulks D, Henequen M, Albecker-Grappe S, Manière MC, Tardieu C, Berthet A, Wolikow M, Droz D, Koscielny S, Onody P. Sedation with 50% nitrous oxide/oxygen for outpatient dental treatment in individuals with intellectual disability. *Dev Med Child Neurol.* 2007; 49:621-625.

Cet article ne traite que d'expériences de sédation au MEOPA sur des patients adultes atteints de pathologies mentales, or nous nous intéressons aux enfants en bonne santé.

2- Lyratzopoulos G, Blain KM. Inhalation sedation with nitrous oxide as an alternative to dental general anesthesia for children. *J Public Health Med.* 2003; 25(4):303-312.

Cet article traite majoritairement d'anesthésie générale ce qui n'est pas l'objet de notre étude. Une description générale de la sédation consciente au MEOPA est réalisée mais sans en décrire le protocole ni les résultats.

3- Veerkamp JS, Van Amerongen WE, Hoogstraten J, Groen HJ. Dental treatment of fearful children, using nitrous oxide. Part I: Treatment times. *ASDC Journal of Dentistry for Children.* 1991; 58(6):453-457.

Cet article vise à estimer le nombre de séances nécessaires à la prise en charge totale d'un enfant selon que celui-ci soit traité ou non sous MEOPA. Cette étude, bien qu'intéressante, ne répond pas à nos objectifs.

4- Warren VN, Crawford AN, Young TM. The use of Entonox as a sedation agent for children who have refused operative dentistry. *J Dent.* 1983; 11:306-312.

Cet article est trop ancien et ne correspond plus aux données actuelles de la science.

5-Foley J. A prospective study of the use of nitrous oxide inhalation sedation for dental treatment in anxious children. *Eur J Paediatr Dent.* 2005 Sep; 6(3):121-8.

Dans cette étude, tous les participants n'ont pas reçu le même processus de sédation consciente. Les résultats obtenus, bien que satisfaisants, ne peuvent donc pas être exploités pour notre étude.

6- Guelmann M, Brackett R, Beavers N, Primosch RE. Effect of continuous versus interrupted administration of nitrous oxide-oxygen inhalation on behavior of anxious pediatric dental patients: a pilot study. *J Clin Pediatr Dent.* 2012; 37(1):77-82.

Cet article est une étude comparative entre une administration continue ou discontinue de MEOPA au cours de la séance.

7- Nelson T, Nelson G. The role of sedation in contemporary pediatric dentistry. *Dent Clin North Am.* 2013 Jan; 57(1):145-61.

Dans cet article, la sédation au MEOPA n'est quasiment pas abordée, il y est fait référence à d'autres types de sédation (midazolan...)

8- Matharu LL, Ashley PF. What is the evidence for paediatric dental sedation?. *J Dent.* 2007; 35:2-20.

Là aussi, la sédation au MEOPA n'est quasiment pas abordée, il y est fait référence à d'autres types de sédation (midazolan...)

9- Ashley PF, Williams CECS, Moles DR, Parry J. Sedation versus general anaesthesia for provision of dental treatment in under 18 year olds (Review). *The Cochrane Collaboration.* 2012; Published by John Wiley & Sons, Ltd.

Cet article est une revue de la littérature qui cite un bon nombre d'études comparatives entre une méthode de sédation (pas forcément le MEOPA) et l'anesthésie générale. Les résultats et protocoles de chaque étude ne sont pas donnés dans les détails donc cet article ne fournit pas beaucoup d'informations mais peut renvoyer à des articles intéressants.

10- Adair PPM, Bannister JJB, Jongh AADJ, Durham RRD, Levitt JJJ. Conscious sedation for dental anxiety (Protocol). *The Cochrane Collaboration.* 2009; Published by John Wiley & Sons, Ltd.

Cet article est une revue de la littérature qui résume différents articles d'études sur l'efficacité de la sédation consciente mais ne fournit aucun protocole et aucun résultat.

1) Généralités

1.1) Définitions :

La **sédation consciente** peut être définie comme :

« Une technique dans laquelle l'utilisation de moyens médicamenteux produit un état de dépression du système nerveux central permettant la réalisation du traitement, mais durant lequel le contact verbal avec le patient est maintenu. Les moyens médicamenteux et techniques utilisés pour obtenir une sédation consciente pour un traitement dentaire doivent assurer une marge de sécurité suffisamment large pour rendre peu probable toute perte de conscience » (24).

Le MEOPA (Mélange équimolaire oxygène protoxyde d'azote) est un gaz incolore, inodore composé d'un mélange d'oxygène 50 % et de protoxyde d'azote 50 % qui agit par inhalation. Ce mélange est anxiolytique et procure une analgésie de surface (28).

1.2) Historique :

Dans les années 1770, un pasteur anglais, Joseph Priestley découvre le protoxyde d'azote ainsi que l'oxygène. En 1779, Humphrey Davy, physicien, chimiste et physiologiste découvre les propriétés de l'inhalation du protoxyde d'azote en l'expérimentant sur sa propre personne.

Il fait une publication de ses résultats et donne au protoxyde d'azote le nom de "gaz hilarant" (34).

La première utilisation médicale du protoxyde d'azote date de 1844. Ce sont les docteurs Horace Wells et Morton qui l'ont utilisé pour la prise en charge de la douleur liée aux extractions dentaires !

À partir de 1887, le Dr Colton développe l'association de l'oxygène au protoxyde afin de réduire les effets anoxiants du protoxyde d'azote et de limiter le niveau de la sédation. En effet, au début, seul l'effet analgésique du mélange a été recherché en dentisterie. Ce n'est qu'à partir de 1950, que ce mélange oxygène / protoxyde d'azote commence à être utilisé, chez les personnes anxieuses et non coopérantes, comme agent sédatif.

En 1965, apparaît sur le marché un mélange 50 % oxygène / 50 % protoxyde d'azote pré-conditionné, en une seule bouteille, sous une pression de 17 MPa.

Depuis 1994, l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament), alors appelée l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) considère tous les gaz médicaux comme des médicaments et, de ce fait, la commercialisation de ceux-ci est soumise à l'obtention d'une AMM (autorisation de mise sur le marché).

En 1998, le MEOPA a obtenu une autorisation temporaire d'utilisation (ATU). En septembre 2001, l'AMM du protoxyde est donnée et précise que ce gaz est réservé à l'usage des anesthésistes. En novembre 2001, l'AFSSAP a inclus l'odontologie dans le domaine d'utilisation du MEOPA après modification du texte de l'AMM, en décrivant précisément les groupes humains justifiant d'une indication et les conditions d'administration du gaz (33). Son utilisation est alors réservée aux praticiens hospitaliers qui ont été formés à la technique. Un rectificatif de l'AMM, en date du 30 novembre 2009, autorise désormais les praticiens libéraux à utiliser la sédation consciente au MEOPA après une formation reconnue par le conseil national de l'ordre (27).

Le MEOPA est commercialisé en France sous plusieurs marques : Entonox®, Medimix®, Kalinox® ...

1.3) Matériel utilisé :

a) Description du dispositif : (32,33)

Le MEOPA se présente en une seule bouteille. Celle-ci contient 50% de protoxyde d'azote et 50% d'oxygène. Les bouteilles, en acier ou en aluminium, ont, par convention réglementaire, un corps blanc et une ogive blanche avec des bandes horizontales et verticales bleues.



Figure 6 : Une bouteille de MEOPA

La bouteille présente une pression de 17 MPa. Munie d'un détendeur, qui permet d'obtenir des débits variables (de 0 à 12 l/min), elle est reliée à un système de tubulures, un circuit fermé (montage de Bain) avec deux tuyaux concentriques (Intersurgical), un tuyau d'évacuation, un filtre antibactérien et un masque adapté à la morphologie du patient (à usage et un ballon réservoir).



Figure 7 : Circuit d'administration du MEOPA : Kit spécifique odontologique

Deux types de masques peuvent être utilisés, des masques nasaux et des masques nasobuccaux. Le débit doit être adapté au type de respiration spontanée du patient. Un système d'évacuation de l'air expiré chargé en protoxyde d'azote équipé d'une valve antiretour doit être mis en place. Un oxymètre de pouls doit être utilisé pour mesurer en permanence le rythme cardiaque et la saturation en oxygène dans le sang.

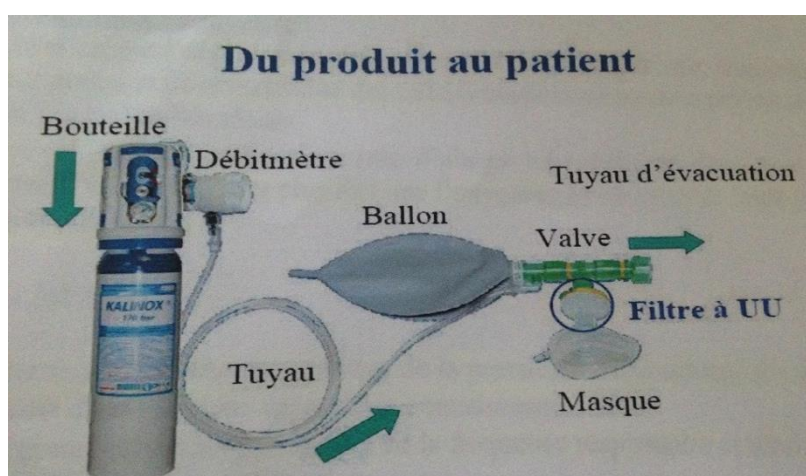


Figure 8 : Le circuit du MEOPA : du produit au patient

En plus du plateau technique nécessaire à l'administration du MEOPA, un plateau de réanimation à portée de l'équipe soignante doit être installé. Le mélange est administré en continu, grâce au masque. Le produit va de la bouteille au masque en passant par le filtre antibactérien et par une valve unidirectionnelle. Celle-ci est reliée à un système de récupération et d'évacuation active des gaz expirés. La salle de soins doit comporter une ouverture vers l'extérieur ou un système de ventilation actif d'air non recyclé.



Figure 9 : Système d'évacuation des gaz expirés

b) Modalités d'administration : (33,35)

b.1) Recommandations

Il est important d'informer le patient et son entourage du déroulement des séances de soin. Il faut notamment préciser que le patient ne doit pas être à jeun. Bien évidemment, l'utilisation du protoxyde d'azote ne dispense pas d'une prise en charge comportementale (« tell, show, do »), car le patient, malgré les effets anxiolytiques procurés par le mélange, a besoin d'être rassuré, en particulier par le maintien d'un contact verbal, tout au long du soin (**Annexe 1**).

b.2) Déroulement

La présence de deux soignants formés (l'un réalisant les soins et l'autre étant le sédateur) est nécessaire durant toute la durée de la séance de soins sous MEOPA.

Induction

L'induction est la première phase de la séance de sédation, elle permet de faire "entrer" le patient dans la sédation. Les praticiens doivent accompagner verbalement le patient pour le rassurer et lui expliquer les différents effets qu'il peut ressentir (paresthésies au niveau des membres, sensation d'ébriété, acouphènes....).

Avant de commencer le soin, il faut donc :

- Mettre en place l'oxymètre de pouls.
- Ouvrir la bouteille (le débitmètre est réglé en fonction des paramètres physiologiques du patient). Le débit doit toujours être supérieur au débit respiratoire du patient (entre 4 à 6 l/min pour un enfant en général).
- Placer le masque de façon étanche et inciter le patient à respirer normalement.

L'induction dure environ 3 à 5 minutes.

Réalisation de l'acte

Après l'induction, le masque est monté sur le nez et pincé afin de conserver une bonne étanchéité, le patient ouvre alors la bouche et l'acte prévu peut débuter. Le soin doit souvent être interrompu pour remettre le masque en position naso-buccale, et permettre au patient d'inhaler correctement le gaz, surtout quand il s'agit d'un enfant et qu'il a des difficultés à respirer par le nez.

Surveillance

Il est impératif de ne jamais laisser un patient en état de sédation tout seul. Différents paramètres doivent impérativement être surveillés :

- Le rythme ventilatoire.
- L'état d'éveil (le patient doit garder les yeux ouverts pour que les praticiens puissent vérifier qu'il n'est pas passé en sédation profonde).
- La maintenance d'un contact verbal.
- L'état général du patient (pâleur, etc.).
- L'apparition de nausées ou vomissement (si le patient est pris de vomissements, l'administration du gaz doit être interrompue, mais il est possible de la reprendre dès qu'il se sent mieux).

Fin de l'acte

À la fin de la séance, la bouteille est fermée et le masque est retiré. Le patient est maintenu au repos, en position assise, sur le fauteuil, durant quelques minutes pour que les effets sédatifs du produit se dissipent. Il est alors possible de libérer le patient après s'être assuré qu'il reprenne une activité complètement normale avant de quitter le cabinet.

1.4) Propriétés, mode d'action et effet du gaz sur l'organisme : (3, 32, 31,36)

a) Objectifs :

Les objectifs du MEOPA sont d'induire un effet anxiolytique, une analgésie de surface tout en conservant l'état vigile du patient, ses réflexes pharyngo-laryngés, ses fonctions cardiovasculaires et ventilatoires.

L'inhalation de MEOPA peut également induire une modification des perceptions sensorielles et environnementales, une euphorie et une amnésie partielle de l'acte (qui peut parfois être recherchée, d'ailleurs).

b) Propriété physiques :

Le gaz est inodore, incolore, indolore, de saveur légèrement sucrée, non irritant, non inflammable, mais comburant.

c) Pharmacocinétique du protoxyde d'azote :

L'absorption alvéolaire du protoxyde d'azote dépend de plusieurs facteurs : le débit alvéolaire, la concentration en protoxyde d'azote contenue dans le gaz, le débit sanguin et la perméabilité de la membrane alvéolo-capillaire. La faible solubilité du N₂O dans le sang permet l'atteinte de sa pression d'équilibre alvéolaire et son passage au niveau de la barrière alvéolo-capillaire relativement rapidement (en 2 à 3 minutes, d'où le temps d'induction).

L'équilibration de la concentration alvéolaire avec celle des organes richement vascularisés (cerveau) se fait en moins de 3 minutes, ce qui explique la rapidité de l'apparition des effets cliniques mais aussi la rapidité de la réversibilité de ces effets. Il est totalement éliminé par voie pulmonaire dans les 5 minutes qui suivent l'arrêt de l'administration (32, 71).

Le protoxyde d'azote pénètre dans les cavités aériennes closes beaucoup plus rapidement que l'azote n'en sort (il y a un possible phénomène d'hypoxie mais c'est très rare aux concentrations utilisées) (71). En revanche, cela explique les contre-indications absolues (qui sont liées aux surpressions dans les cavités closes de l'organisme).

Son métabolisme est très faible, 0,004% du volume administré en moyenne (absorption et élimination par voie respiratoire). Le métabolisme hépatique est négligeable (36).

Le protoxyde d'azote étant utilisé à la concentration de 50%, il n'est pas considéré comme un anesthésique, Il n'élimine donc pas la nécessité d'une anesthésie locale pour les soins dentaires (32, 71).

Le niveau de sédation obtenu avec le MEOPA correspond à une sédation consciente (le patient est relaxé, détendu mais pas endormi, il continue de communiquer avec l'extérieur).

d) Effets sur l'organisme :

Action sur le système nerveux central :

Le MEOPA entraîne une dépression du système nerveux central, provoquant une faible analgésie (anesthésique de surface). Ceci peut éventuellement permettre d'alléger les posologies des autres produits anesthésiants mais l'anesthésie reste obligatoire pour tous actes à caractère douloureux (3). L'analgésie est comparable à celle obtenue par l'injection de 10 mg de morphine (35). Cela entraîne aussi une action anxiolytique (principal effet recherché en odontologie) et euphorisante (d'où le nom populaire de « gaz hilarant »), une modification des perceptions sensorielles et un effet amnésiant (32,35).

Action sur le système cardio-vasculaire :

Il induit une légère diminution de la contractilité du myocarde (effet contrebalancé par la stimulation du système sympathique), une augmentation de la résistance vasculaire périphérique, mais il n'y a pas de modification de la pression artérielle, donc le MEOPA n'est pas contre-indiqué chez le patient cardiaque (37).

Action sur le système respiratoire :

Le MEOPA est non irritant, mais il provoque une augmentation de la fréquence respiratoire et une diminution du volume respiratoire courant.

Le MEOPA n'est donc quasiment pas métabolisé par le foie et son action sur le système rénal et endocrinien est insignifiante. Il n'y a donc pas de contre-indication à son utilisation en cas de pathologie hépatique rénale ou endocrinienne (diabète), il n'a pas d'effet non plus sur le système digestif et hématopoïétique (32,36).

1.5) Indications : (24, 25, 26, 27, 28, 29, 30)

L'odontologie recherchera les propriétés anxiolytiques du mélange et non ses effets analgésiants. Cette méthode concerne principalement les patients dont la coopération à l'état vigile est insuffisante pour permettre le bon déroulement des soins. Les indications principales sont :

- **Les patients appartenant aux classes ASA I et II.**

L'American Society of Anesthesiology (ASA) classe les patients selon leur état clinique et les risques médicaux qu'ils encourent pour une procédure chirurgicale sous anesthésie.

- ASA I : Patient en bonne santé, sans maladie systémique.
- ASA II : Patient présentant une maladie systémique modérée et équilibrée.
- ASA III : Patient présentant une maladie systémique sévère qui limite son activité mais pas ses capacités.
- ASA IV : Patient présentant une maladie systémique invalidante et traité en permanence pour sa survie.
- ASA V : Patient moribond.
-

- **Les enfants jeunes**

Les jeunes enfants (de moins de 5 ans) ont souvent du mal à accepter les soins dentaires. La sédation par inhalation de MEOPA permet de remédier à cela avec un succès relatif car les enfants de moins de 5 ans ont du mal à coopérer et leur respiration, souvent buccale, compromet la poursuite des soins dentaires quand le masque doit être décalé sur le nez, il en résulte un état de sédation très précaire... La sédation consciente au MEOPA pour le jeune reste quand même une thérapeutique de choix pour limiter l'indication des interventions sous anesthésie générale.

- **Les patients anxieux ou phobiques** (adulte ou enfant)

C'est l'indication majeure du MEOPA en odontologie, quand les patients présentent une anxiété modérée ou sévère. On l'utilise quand les thérapies cognitivo-comportementales et les techniques de sédation légères (par médication) ont échoué.

- **Les patients déficients mentaux ou cognitifs** (adulte ou enfant)

Le manque de compréhension ou de coopération de ce type de patient est souvent un véritable obstacle au bon déroulement de soins. Le MEOPA est cependant utilisé (avec un succès mitigé) chez

- Les insuffisants moteurs cérébraux
- Les autistes
- Les trisomiques 21
- Les patients déments, séniles
- les patients polyhandicapés
- Les patients déficients mentaux

- **Indications liées à l'acte envisagé** (actes très invasifs)

Un patient, non anxieux d'ordinaire mais qui doit subir des soins dentaires particulièrement effrayants ou invasifs, peut développer une anxiété particulière qui peut nécessiter une administration de MEOPA pour cet acte ponctuel. Il s'agit là davantage d'une indication "de confort"...

1.6) Contre-indications :

a) Contre-indications absolues (24, 25, 26, 28, 30,38)

- Patients nécessitant une ventilation en oxygène pur (insuffisance respiratoire sévère)
- Hypertension intracrânienne
- Toute altération (aiguë) de l'état de conscience, empêchant la coopération du patient (en revanche les enfants ayant des troubles cognitifs établis ou les enfants polyhandicapés peuvent bénéficier du MEOPA)
- Traumatisme crânien non évalué
- Traumatisme facial au niveau de la région d'application du masque
- Anomalies neurologiques d'apparition récente et non expliquées
- Pneumothorax non drainé
- Pneumoencéphalie
- Pneumopéritoine
- Bulles d'emphysème
- Embolie gazeuse
- Accident de plongée
- Distension gazeuse abdominale ou gastrique
- Occlusion intestinale
- Situation vitale précaire
- Patient ayant reçu récemment un gaz ophtalmique (SF6, C3F8, C2F6) utilisé dans la chirurgie oculaire, tant que persiste une bulle de gaz à l'intérieur de l'œil et au minimum pendant une période de trois mois
- Déficit connu et non substitué en vitamine B12
- Anomalies neurologiques d'apparitions récentes et non expliquées
- Pathologies et opérations récentes de l'oreille moyenne
- Une température ambiante inférieure à 5°C (risque de liquéfaction du protoxyde d'azote)

b) Contre-indications relatives ou temporaires : (24, 25, 26, 28, 30, 33)

- Sinusite ou infection récente de la sphère ORL
- Obstruction nasale temporaire (rhume)
- Maladie pulmonaire obstructive
- Patients traités ou ayant été traités dans l'année précédente à la Bléomycine
- Allergie au latex (masque)
- Premier trimestre de grossesse
- Patients non coopérants qui refusent l'application du masque
- Toxicomanes, alcooliques
- Geste médical trop long
- Intensité douloureuse trop élevée nécessitant une autre prise en charge
- Certains patients psychotiques avec risque de dissociation mentale

1.7) Effets indésirables : (33, 40)

Ils sont rares, généralement mineurs, et disparaissent en quelques minutes après l'arrêt de l'administration du gaz :

- Nausées, vomissements
- Agitation paradoxale
- Angoisse
- Sédation trop profonde
- Sensations de vertiges

- Paresthésies
- Modification des perceptions sensorielles, hallucinations
- Céphalées

1.8) Avantages du MEOPA : (32, 39)

- Rapidité d'apparition et de disparition des effets
- Durée d'action du gaz qui ne dépasse pas le temps de l'acte, contrairement aux prescriptions médicamenteuses, d'où l'absence de besoin de surveillance médicale
- Champ d'application large au niveau de la population (du jeune enfant à la personne âgée, possibilité d'appliquer aux patients ayant certaines pathologies générales lourdes). De ce fait, les indications d'anesthésie générale sont limitées.
- Bonne alternative pour les patients refusant les soins à l'état vigile
- Relation dose-effet contrôlée
- Technique non invasive
- Peu d'effets secondaires
- Jeûne non obligatoire

1.9) Inconvénients et limites à l'utilisation du MEOPA : (39)

- Nécessité de formation spécifique du personnel soignant (sédateur et soigneur)
- Coût du dispositif
- Stockage du dispositif
- Risque d'échec en cas de coopération difficile
- En odontologie, la zone d'intervention se situe au niveau de la zone du masque ce qui oblige le sédateur à faire des allers et venues avec le masque du nez à la bouche
- Risque de pollution de l'air et d'effets secondaires sur le personnel soignant encore mal connus

1.10) Cadre médico-légal :

Depuis le 30 novembre 2009, la nouvelle AMM officielle stipule le caractère non hospitalier de la sédation consciente par inhalation de MEOPA et donne donc le droit à son utilisation en cabinet dentaire suite à une formation spécifique (27). L'administration doit être faite dans des locaux adaptés, par un personnel médical ou paramédical spécifiquement formé et dont les connaissances sont périodiquement réévaluées (27).

En France, seul le mélange équimolaire 50% N₂O / 50% O₂ (MEOPA) peut être administré par des professionnels médicaux non anesthésistes (41). Afin d'obtenir l'aptitude à l'utilisation du MEOPA en cabinet de ville, une demande au Conseil National de l'Ordre doit être faite. Celle-ci doit être impérativement accompagnée d'une attestation de suivi d'une formation de sédation au MEOPA, du programme détaillé de cette formation et d'une attestation de formation aux gestes et soins d'urgence datant de moins de 5 ans (40).

1.11) Comment définit-on le succès d'une séance de sédation sous MEOPA ? : (41, 43)

Plusieurs critères sont à prendre en compte pour évaluer le succès d'une séance de MEOPA.

Un critère quantitatif : il tient compte uniquement du fait que le soin dentaire initialement prévu ait pu être réalisé. Pourtant, ce critère utilisé seul ne peut en aucun cas constituer un critère d'efficacité d'une administration sédative, un acte peut avoir été réalisé mais dans de mauvaises conditions (sous contrainte, alors que l'enfant pleure, crie par exemple).

Un critère qualitatif : Il tient compte des conditions dans lesquelles s'est déroulée la séance de sédation, il évalue le niveau de coopération du patient, à l'aide de différentes échelles de comportement. (Voir chapitre 1)

Parmi les différents outils permettant d'évaluer la coopération au cours des soins dentaires, il est essentiel de préférer les outils pour lesquels le critère « réalisation du soin » est totalement dissocié du critère « coopération du patient »

2) Etude de la littérature sur l'efficacité du MEOPA :

Cf méthode de la revue de la littérature.

2.1) Résumé des études :

Nom auteur année	Titre	Objectif de l'étude	Design	Critères de jugements	Principaux résultats
Hennequin M Collado V Faulks D 2011 (43)	A clinical trial of efficacy and safety of inhalation sedation with a 50% nitrous oxide / oxygen premix (Kalinox™) in general practice	Déterminer l'efficacité du MEOPA chez des patients incapables d'accepter les soins dentaires pratiqués de manière conventionnelle. 638 administrations pour 549 patients 4 groupes d'études : - patients déficients mentaux (<5ans) (71 ; 11,3%) - enfants jeunes (<5ans) (85 ; 13,32%) - adultes/enfants avec phobies dentaires (>5ans) (269 ; 42,16%) - patients devant bénéficier d'un acte ponctuel invasif (>5ans) (213 ; 33,39%) 44% de femmes / 66% d'hommes Age moyen: 15 ans	Essai clinique, multicentrique, non randomisé, ouvert	Evaluation grâce à l'échelle comportementale de Venham Le succès du traitement a été couplé avec l'évaluation du comportement du patient à différents temps de la procédure de sédation : - succès total : procédure de sédation et soin sont des succès - échec partiel : procédure de sédation ou soin ont échoué - échec total : procédure de sédation et soin ont échoué tous les deux	Taux de succès : 93,7% (598) Taux d'échec : 6,6% (40) Parmi les échecs : - 37,5% échec total (15) - 37,5% succès de sédation et échec de soin (15) - 25% succès de soin et échec de sédation (10) Pas de différence significative entre hommes et femmes. Pas de différence significative entre les 4 groupes mais les groupes ayant le plus fort taux d'échecs semblent être le groupe des enfants jeunes et le groupe des déficients mentaux.

D'autres études des mêmes auteurs ont utilisé des protocoles identiques :

Références	Hennequin et al 2004 (47)	Collado et al 2006 (48)	Collado et al 2008 (49)
Nombre de sessions de soins	1205	1221	826
Nombre de patients	661	543	662
Enfant jeune (<5ans)	29%	18%	15%
Patient déficient mental ou cognitif	50%	52%	40%
Patients anxieux ou phobique des soins dentaires	21%	30%	37%
Indications ponctuelles	0%	0%	8%
Taux de succès	93,2%	94,8%	89,6%

Nom auteur année	Titre	Objectif de l'étude	Design	Critères de jugements	Principaux résultats
Anastasio D 2012 (44)	Utilisation de la sédation consciente par inhalation de MEOPA en milieu hospitalier : étude statistique rétrospective sur 5 ans	Déterminer l'efficacité du MEOPA chez des patients incapables d'accepter les soins dentaires pratiqués de manière conventionnelle. La population étudiée correspond aux patients traités sous sédation consciente par inhalation de MEOPA dans le service d'Odontologie de Thionville entre 2003 et 2008, soit 1165 sessions de soins. 4 groupes étudiés: - patient /anxieux phobiques (60,1%) - jeunes enfants (- de 5ans) (17,1%) - déficients mentaux et cognitifs (19,2%) - indications ponctuelles (3,6%) 51,2% de femmes 48 ,8% d'hommes	Etude descriptive, rétrospective sur 5 ans à Nancy (unicentrique)	Evaluation grâce à l'échelle comportementale de Venham. Le succès du traitement a été couplé avec l'évaluation du comportement du patient à différents temps de la procédure de sédation pour donner 3 groupes : - succès total : La procédure de sédation et le soin sont des succès - échec de sédation - échec total : La procédure de sédation et le soin ont échoué tous les deux	Taux de succès : 95,9% (1117) Taux d'échecs : 4,1% (48). Parmi ces échecs : - échecs de sédation : 3,7% (43) - échecs de sédation et de l'acte : 0,4% (5) Pas de différence significative entre hommes et femmes. Pas de différence significative entre les 4 groupes.

Nom auteur année	Titre	Objectif de l'étude	Design	Critères de jugements	Principaux résultats
De san J Fulgencio 2004 (45)	Soins dentaires sous sédation consciente au mélange oxygène- protoxyde d'azote (MEOPA) à l'Hôpital Robert Debré	Déterminer l'efficacité du MEOPA en odontologie pédiatrique pour les soins des enfants difficiles, opposants ou handicapés. 344 séances de soins réalisées par 8 praticiens pour 182 enfants. L'étude est réalisée à l'hôpital Robert Debré à Paris, à partir des dossiers des patients. Chaque administration de MEOPA se fait avec une prémédication à l'hydroxyzine et associe une technique d'imagerie visuelle (hypno- sophrologie) Agés de 2 à 16 ans moyenne : 6,7 ans 88 filles et 94 garçons	Etude descriptive, rétrospective à Paris	Le succès est défini par la réalisation de l'acte. On ne prend pas en compte dans cette étude les conditions dans lesquelles sont réalisés les soins, pas d'évaluation du comportement du patient grâce à une échelle comportementale. On distingue donc deux groupes au niveau des résultats : Succès et échec.	Taux de succès : 95 % (327) Taux d'échec : 5 % (17).

Nom auteur année	Titre	Objectif de l'étude	Design	Critères de jugements	Principaux résultats
Fabre S 2004 (46)	Le MEOPA est-il une alternative à l'anesthésie générale pour les soins dentaires chez l'enfant ?	Déterminer l'efficacité du MEOPA en odontologie pédiatrique pour les soins des enfants difficiles, opposants comme alternative à l'anesthésie générale. 118 procédures (avulsions ou soins dentaires) ont été réalisées chez 70 enfants adressés au CHU de Toulouse par leur dentiste alors que ces soins étaient impossibles à réaliser au cabinet (plus de deux échecs). Ages de 3 à 23 ans moyenne : 8,5 ans.	Etudes descriptive, prospective à Toulouse	Le succès du traitement a été couplé avec l'évaluation du comportement du patient. La procédure était considérée comme un échec si les soins étaient à nouveau impossibles, très difficiles ou interrompus prématurément par la survenue d'effets secondaires. 4 groupes de résultats : - succès total : le soin et la procédure de sédation ont été des succès - échec de la sédation : Le soin a été très difficile mais a néanmoins pu être réalisé - échec total : procédure de sédation et soins ont été des échecs - interruption due à la survenue d'un effet secondaire (vomissement, agitation paradoxale...)	Taux de succès : 86 % (102) Taux d'échec : 14% (16) - échec de la sédation : 1,8 % (2) - échec de sédation + soin : 9,5% (11) - interruption due à un effet secondaire : 2,7% (3) La réussite de la procédure était indépendante des actes réalisées (avulsions ou soins dentaires, $p = 0,7$), mais concernait les enfants plus jeunes (8 ± 4 vs 10 ± 4 ans, $p = 0,01$) Dix anesthésies générales ont finalement été nécessaires (14 % des enfants).

Nom auteur Année	Titre	Objectif de l'étude	Design	Critères de jugements	Principaux résultats
Zhang G 2012 (42)	Improved sedation for dental extraction by using video eyewear in conjunction with nitrous oxide: a randomized, controlled, crossover clinical trial	<p>Déterminer l'efficacité de l'apport de lunettes vidéo en complément du MEOPA comparé à l'utilisation du MEOPA seul.</p> <p>38 patients âgés de 18 à 42 ans (moyenne 23.5) jugés modérément anxieux sur l'échelle de Corah devant bénéficier de l'extraction de deux dents de sagesse mandibulaires incluses (difficulté chirurgicale similaire)</p> <p>L'une des deux extractions est réalisée avec MEOPA seul (groupe N), l'autre avec la combinaison MEOPA+vidéo (groupe NE).</p> <p>Les séances sont réalisées à deux semaines d'intervalle</p> <p>Un tirage au sort détermine l'ordre des séances.</p>	Essai clinique, randomisé, contrôlé, en cross-over, Ouvert	Evaluation grâce à l'échelle comportementale de Frankl et de Houpt du comportement de chaque patient aux cours de chacune des deux séances.	<p>Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes dans le temps de sédation et le temps chirurgical.</p> <p>En revanche le score de Frankl et de Houpt est significativement plus élevé pour les patients du groupe NE (Frankl=3,74 et Houpt=5,71) que pour les patients du groupe N (Frankl=3,50 et Houpt=5,47). Ce qui montre un meilleur comportement du patient et une meilleure coopération dans le groupe avec lunettes.</p> <p>Dans le groupe N ont été observés un cas de nausée et un cas de maux de tête alors qu'aucun effet secondaire n'a été observé pour le groupe NE.</p> <p>Les patients ont été questionnés sur leur préférence à la fin de l'étude et 35 patients (95,1%) ont préféré l'association MEOPA+ lunettes et 3 patients (7,9%) n'avaient pas de préférence.</p>

Nom auteur année	Titre	Objectif de l'étude	Design	Critères de jugements	Principaux résultats
Primosch RE 1999 (52)	Effect of nitrous oxide-oxygen inhalation with scavenging on behavioral and physiological parameters during routine pediatric dental treatment	<p>Vérifier l'efficacité de la sédation au protoxyde d'azote et oxygène sur l'amélioration du comportement pour des enfants anxieux lors des soins dentaires. Le dosage utilisé dans cette étude est de : 40% de protoxyde d'azote et 60% d'oxygène. 22 enfants (ASA I) anxieux ou phobiques lors de précédents soins dentaires nécessitant 2 séances de soins restaurateurs de difficulté égale. Les patients ont été assignés de manière aléatoire à un des deux groupes :</p> <p>Groupe 1 : a reçu 100% d'oxygène au premier rendez-vous et 40% de NO2/60% d'O2 au deuxième rendez-vous</p> <p>Groupe 2 : a reçu 40% de NO2 au premier rendez-vous et 100% d'O2 au second rendez-vous.</p> <p>Age : entre 5 et 9 ans Moyenne : 7,3ans 12 filles et 10 garçons</p>	Essai clinique, randomisé, en cross over, en double aveugle	<p>L'amélioration du comportement est évaluée grâce à l' « Ohio State University Behavior Rating Scale » modifiée pour créer 3 groupes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - calme - pleurs - agitation 	<p>Les résultats ne sont pas exprimés en nombre ou pourcentage mais il est dit que l'utilisation du Protoxyde d'azote améliore le comportement, augmente le nombre d'enfants entrant dans le groupe « calme » et diminue les pleurs et les agitations.</p> <p>Il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes (la séance avec le NO2 reste celle avec le plus fort taux d'enfants « calmes »).</p> <p>Pas de différence significative entre les 2 sexes et les âges.</p>

Nom auteur année	Titre	Objectif de l'étude	Design	Critères de jugements	Principaux résultats
Nathan JE 1988 (51)	The effects of nitrous oxide on anxious young pediatric patients across sequential visits: a double-blind study	<p>Déterminer l'apport du MEOPA en odontologie pédiatrique sur le niveau d'anxiété et de coopération d'enfants anxieux. 35 enfants (ASA I) jugés anxieux après un questionnaire, sans expérience de soins dentaires ont été répartis de manière aléatoire dans 3 groupes :</p> <p>Groupe 1 : sans masque Groupe 2 : que de l'oxygène (placebo) Groupe 3 : MEOPA.</p> <p>Une séance de première consultation, quatre séances de soins restaurateurs de difficulté équivalente et une séance de contrôle pour chaque patient. Les enfants ont été exposés à la condition d'inhalation en double aveugle pour les 4 premières séances (4^{ème} séance de restauration réalisée en sachant le groupe de l'enfant) Age de 4 à 6 ans</p>	Essai comparatif, randomisé, contrôlé, en double aveugle	<p>Evaluation grâce à l'échelle comportementale de Venham</p> <p>Les scores de Venham ont été notés pour chaque patient au moment de l'injection de l'anesthésique local et au moment de la préparation de la cavité durant les 4 séances de restauration (visite 2 à 5)</p>	<p>Une différence significative a été trouvée dans le comportement des enfants des 3 groupes</p> <p>Le groupe avec le MEOPA (groupe 3) obtient des scores moins élevés donc une meilleure coopération que les autres groupes.</p> <p>Les enfants ayant reçu uniquement de l'oxygène (groupe 2) sont en moyenne les sujets les moins coopérants de l'étude avec des scores sur l'échelle de Venham plus élevés que pour les 2 autres groupes, et cela même quand l'inhalation été réalisés en double aveugle (aucun effet placebo a été observé).</p> <p>Un léger regain d'anxiété a été observé pour le groupe 3 pour la séance 5 après que le double aveugle ait été levé.</p>

Nom auteur année	Titre	Objectif de l'étude	Design	Critères de jugements	Principaux résultats
Veerkamp JS 1993 (50)	Dental treatment of fearful children using nitrous oxide. Part 3: Anxiety during sequential visits.	Déterminer l'apport du MEOPA sur le niveau d'anxiété d'enfants anxieux et phobiques par rapport à une prise en charge psycho-comportementale seule. 55 enfants (ASA I) jugés anxieux ayant déjà eu une expérience dentaire où les soins non pas pu être terminés du fait de leur comportement. Les enfants ont été divisés en 2 groupes : Groupe contrôle : seules des techniques psycho-comportementales ont été utilisées Groupe expérimental : technique psycho-comportementales +MEOPA Le score moyen d'anxiété des deux groupes est similaire au début de l'étude. De 3 à 10 séances ont été nécessaires pour terminer les soins chez tous les enfants. Age de 6 à 11 ans	Essai clinique, randomisé, contrôlé, ouvert	Evaluation grâce à l'échelle comportementale de Venham. Il est considéré dans cette étude qu'il est difficile d'apprécier l'anxiété de l'enfant dans des séances qui ne sont que très peu invasives (prophylaxie, contrôle). Le score de Venham est évalué pour chaque patient au moment de la première séance curative, au moment de la dernière séance curative et une moyenne des scores de Venham pour chaque enfant est réalisée. On note également le score du pic d'anxiété (moment de la séance où le patient a eu un pic anxieux).	D'une manière générale on observe que le niveau d'anxiété et le comportement s'améliore dans les 2 groupes à la fin de l'étude. Le groupe avec le MEOPA présente d'emblée un niveau d'anxiété beaucoup plus faible au moment de la première séance curative par rapport à l'autre groupe (score de Venham moyen pour la première séance curative 1,48 contre 2,60). Dans le groupe sans MEOPA, le niveau d'anxiété décroît progressivement au fil des séances (score de Venham moyen passant de 2,60 à 2,00 de la première à la dernière séance). Le niveau d'anxiété général est plus bas pour le groupe avec MEOPA (score de Venham respectif de 1,55 et 2,16). Les résultats sont similaires (score moyen de 3,23 contre 2,33) pour le pic anxieux moyen au cours des séances.

2.2) Discussion :

Toutes ces études démontrent que la sédation consciente au mélange équimolaire protoxyde d'azote et oxygène peut être administrée avec efficacité et sans danger par les chirurgiens-dentistes.

Les études Françaises réalisées dans différents hôpitaux illustrent les diverses indications du le MEOPA. Il peut être utilisé chez des patients de tous âges, qu'ils soient anxieux, phobiques ou handicapés, ou pour des indications ponctuelles en cas d'actes "lourds", particulièrement anxiogènes pour le patient.

Les taux de succès sont plutôt satisfaisants:

- Environ 93 % pour les études réalisées au CHU de Clermont-Ferrand (Hennequin, Collado et al) (43, 47, 48,49)

Sur les études présentées, on observe un taux légèrement inférieur à la moyenne pour l'étude de Collado et al 2008 (49), ceci s'explique par le fait que dans cette étude deux groupes de praticiens ont été constitués, un groupe "expérimenté", aguerri à la technique du MEOPA, et l'autre non. Le groupe "expérimenté" a obtenu un résultat de 93,2% de succès et le groupe "non expérimenté" un résultat de 89,6%. Le taux le plus faible a été utilisé pour la conclusion de cette étude.

Ceci démontre clairement l'impact de l'expérience du praticien sur le succès de la sédation.

Ces études ont l'avantage d'être réalisées sur un échantillon important de patients (de 543 à 662 patients) et de porter sur un grand nombre de sessions de soins de 638 à 1221, ce qui permet de donner de la puissance aux études et de révéler des différences significatives.

Dans la dernière étude (Hennequin et al 2011) (43), le taux d'échecs est affiné pour distinguer : les échecs de soins purs, les échecs de la procédure de sédation (bien que le soin ait pu être réalisé, dans des conditions difficiles) et les échecs des deux. Cette distinction n'a pas pu être faite dans les autres études où le taux de succès de la sédation et le taux de succès des soins était confondus. Ceci sous-entend que la technique de sédation s'est améliorée au fil des années car le taux de succès global moyen reste relativement stable alors que les séances où le soin a été réalisé avec échec de la procédure de sédation, donc sous contrainte, ne sont plus considérées comme des succès.

L'auteur indique qu'il n'y a pas de différence significative pour les taux de succès et échecs entre les différents groupes de participants à l'étude. Cependant, dans la dernière étude, les taux de succès et échecs de chaque groupe sont donnés et ont été résumés dans le tableau suivant :

Groupes	Nombre de succès	Nombre d'échecs
Indications ponctuelles	202	11
Patients anxieux / phobiques	256	13
Patients handicapés	62	9
Enfants jeunes	78	7

Au vu de ces résultats, on notera que, proportionnellement, le nombre d'échecs est plus important dans les groupes de patients handicapés et de patients jeunes (enfants de moins de 5 ans).

- Dans les autres études françaises (Anastasio 2012 et de San Fulgencio 2004) (44, 45), le taux de succès est supérieur à 95%.

Dans l'étude de Anastasio, le protocole est similaire aux études « Hennequin, Collado et al. » Avec un nombre de sessions de soins relativement important (1165), le taux de succès global est très bon (95,9%).

L'étude de San Fulgencio est réalisée à postériori, en se servant des dossiers des patients (elle est donc moins précise). Une prescription d'hydroxyzine systématique était réalisée avant chaque séance de soin et les patients ont bénéficié d'une technique hypno-sophrologique en même temps que la sédation, il devient donc difficile de faire la part de chacune des techniques dans l'attribution du succès de la sédation.

Le taux de succès est défini par le taux de succès de soin (pas de prise en compte du succès de la sédation).

L'absence de groupe témoin (sédation seule) et l'assimilation du taux de succès au taux de succès de soin empêchent de conclure de manière significative que la prescription d'hydroxyzine ainsi que l'adjonction de technique hypno-sophrologique augmentent le taux de succès de soins et de la séance.

- Fabre, en 2004 (46), a étudié l'efficacité de la sédation consciente chez des enfants candidats à l'anesthésie générale.

Le taux de succès soin + sédation est de 86 % et seulement 10 anesthésies générales sur les 70 enfants étudiés ont finalement dû être réalisées. L'auteur préconise qu'un échec ne doit pas forcément conduire à abandonner la technique, mais plutôt amener à recommencer la procédure avec une anxiolyse renforcée par une prémédication plus poussée, tant psychologique que pharmacologique, et que l'anesthésie générale doit être réservée aux seuls cas où les soins sont impossibles sous sédation consciente après plusieurs essais.

- Dans l'étude récente de Zhang 2012 (42), l'effet d'une technique de lunettes vidéo utilisées en complément de la sédation est étudié pour l'extraction de dents de sagesse incluses.

Les techniques sont comparées pour chaque patient qui bénéficie de deux séances d'extraction, l'une avec lunettes + MEOPA et l'autre avec du MEOPA seul. Les résultats montrent de manière significative ($p < 0,05$) une amélioration du comportement des patients lors de la séance avec lunettes. L'auteur conclut que l'utilisation de lunettes vidéo peut permettre d'utiliser des doses minimales d'agent sédatif.

- Une étude plus ancienne (Veerkamps 1993) (50) teste l'effet du MEOPA par rapport aux techniques psycho-comportementales utilisées seules.

Elle obtient des résultats satisfaisants et significatifs ($P < 0,035$) quant à l'amélioration du comportement (échelle de Vehnam) dans le groupe d'enfants ayant reçu le MEOPA et les techniques psycho-comportementales.

Le niveau d'anxiété est d'emblée moins fort dans le groupe avec le MEOPA ($P < 0,003$). En revanche le score d'anxiété des enfants du groupe sans MEOPA a tendance à baisser au fil des séances, si bien que la différence des scores de Vehnam entre les deux groupes pour les dernières sessions de soins curatifs n'est pas significative. Il en est de même pour le pic d'anxiété qui présente un score plus faible au niveau de la première séance curative et au niveau du pic d'anxiété moyen au fil des séances dans le groupe avec MEOPA de manière significative ($P < 0,006$) alors que la différence entre les pics anxieux de la dernière séance curative n'est pas significative.

L'auteur met en évidence dans un premier temps l'effet de l'apprentissage : un enfant mis en confiance par l'équipe soignante dans un même lieu à chacune de ses visites et à qui on a pris

de temps de bien expliquer le déroulement des séances aura un comportement qui s'améliore au fil des séances. Ceci est particulièrement vrai chez les jeunes enfants (3 à 6 ans).

De plus, il démontre l'apport du MEOPA associé aux techniques comportementales (le MEOPA ne doit évidemment jamais se substituer totalement à ces techniques mais au contraire, être utilisé en complément). Il offre une relaxation au patient qui est d'emblée importante et un niveau d'anxiété globale plus faible. Cette étude est très intéressante et très bien menée, il est cependant regrettable de ne pas avoir soumis tous les enfants présents dans cette étude aux deux conditions de soins.

- Une étude plus ancienne encore (Nathan 1988) (51) a étudié l'effet du MEOPA par rapport à une inhalation d'oxygène pur (placebo) et d'une absence de masque au cours de quatre séances curatives.

Les administrations de MEOPA ou d'oxygène pur ont été réalisées en double aveugle pour les trois premières séances et a été révélé aux patients et au dentiste juste avant la 4^{ème} séance. D'une manière générale, des différences significatives ont été observées dans le comportement des trois groupes de patients.

Le groupe ayant reçu uniquement de l'oxygène présent des scores beaucoup plus élevés que ceux ayant reçu du MEOPA, cela montre que l'effet placebo ne marche pas dans ce cas et il révèle l'action chimique du protoxyde d'azote pour la relaxation. Un léger rebond d'anxiété est noté lors de la 5^{ème} séance, alors que le double aveugle a été levé, pour le groupe ayant le MEOPA alors que le groupe avec seulement de l'oxygène à un score moyen qui décroît pour la dernière séance. Cet effet est contradiction avec les résultats observés précédemment sans que l'auteur puisse l'expliquer.

L'auteur pose l'hypothèse que l'utilisation du MEOPA accroît le phénomène d'apprentissage pour les enfants au fil des séances car l'enfant étant plus calme il est plus réceptif à ce que lui dit et lui montre le praticien. Dans cette étude également il aurait été intéressant de comparer les différentes techniques sur un même patient.

III/ Luminothérapie et chromothérapie :

1) La luminothérapie :

1.1) Définition :

La luminothérapie consiste à exposer les yeux à une lumière d'intensité et de spectre lumineux spécifique proche de la lumière solaire.

1.2) Historique : (62)

Dès l'Antiquité, les Arabes, les Égyptiens, les Grecs et d'autres civilisations ont reconnu les bienfaits lumineux du soleil. Adoré, l'astre solaire était vénéré au point qu'il lui était trouvé des dénominations divines...

Au fil du temps, plusieurs médecins ont constaté que les logements mal aérés et peu éclairés, étaient source de maladies infectieuses (comme la tuberculose). De là ils ont compris que la lumière du soleil par la force vitale de ses rayons était indispensable à la survie de l'homme

En 1903 le Docteur danois, Dr Niels Finsen, a reçu le prix Nobel de médecine, pour ses découvertes sur l'usage thérapeutique de la lumière naturelle et ses recherches sur le traitement des rayons ultraviolets et ceux bien avant la découverte de la pénicilline.

Au début des années 1980, partant du principe qu'une absence de lumière est un facteur de risque de dépression, le Dr Norman E. Rosenthal et son équipe du National Institute of Mental Health aux États-Unis, ont commencé à fournir de la lumière aux patients dépressifs.

Mais ce n'est qu'en 2005, après 20 ans de recherches scientifiques, que les associations américaines psychiatriques ont officiellement reconnu la luminothérapie comme une thérapeutique.

1.3) Les bases de la luminothérapie : (56, 57, 58, 59, 60)

Le corps humain utilise les signaux lumineux, tels que ceux fournis par le soleil, pour synchroniser certaines fonctions internes. En pénétrant dans l'organisme par les yeux, la lumière permet de contribuer à la régulation de rythmes dit circadiens, c'est-à-dire ceux qui s'échelonnent sur une période d'environ 24 heures comme par exemple l'éveil-sommeil ou les taux hormonaux.

Ces rythmes sont dit endogènes car gérés directement par notre horloge biologique interne. Plusieurs d'entre eux peuvent ne pas durer exactement 24 heures et utilisent des indices environnementaux externes, telle que la lumière du jour, pour conserver le bon rythme. La lumière régule donc constamment notre horloge biologique interne.

Si les rythmes qui sont soumis à notre horloge interne ne sont plus synchronisés avec le jour et la nuit, nous ressentons des symptômes dérangeants.

Ceci s'explique par le fait que lorsque la lumière pénètre dans l'œil et plus spécifiquement dans la rétine, elle est transformée en signaux électriques qui, envoyés au cerveau, agissent sur des neurotransmetteurs. Un de ceux-ci, la sérotonine, souvent appelée « l'hormone du bonheur », gouverne la production de mélatonine hormone qui régularise l'humeur et est responsable des cycles éveil-sommeil, en agissant sur l'épiphyse (56).

La mélatonine, souvent dénommée « hormone du sommeil », est l'hormone centrale de régulation des rythmes circadiens en étant synthétisée et distribuée essentiellement la nuit.

Elle régule beaucoup de sécrétions hormonales, chez tous les mammifères. La sérotonine agit comme un inhibiteur de cette production d'hormone. La production de mélatonine est donc dépendante de l'exposition à la lumière durant la journée mais également durant les saisons de l'année. Plus l'exposition est importante et moins il y a de production.

Certaines recherches scientifiques indiquent que les désordres des rythmes circadiens et le dérèglement métabolisme de la mélatonine est observé chez les personnes qui souffrent de dépression saisonnière et d'autres désordres psychologiques. En effet, on a observé chez celles-ci un taux anormalement élevé de mélatonine durant le jour, même si l'exposition à la lumière est sensée diminuer sa production.

La luminothérapie trouverait donc des applications dans le traitement de la dépression saisonnière, des dépressions chez l'enfant et l'adolescent, de la dépression post-partum (le bien connu "baby blues") et des troubles alimentaires (57).

Il apparait que la luminothérapie peut être considérée comme une thérapie alternative ou complémentaire très utile pour ces maladies.

Si la lumière peut améliorer l'humeur par l'activation de la sérotonine et l'inhibition de la mélatonine, des études ont montré que son utilisation dans des situations de stress pour une personne (lors d'une procédure médicale par exemple) pourrait apaiser cette personne et donc diminuer son stress par stimulation de ce neurotransmetteur.

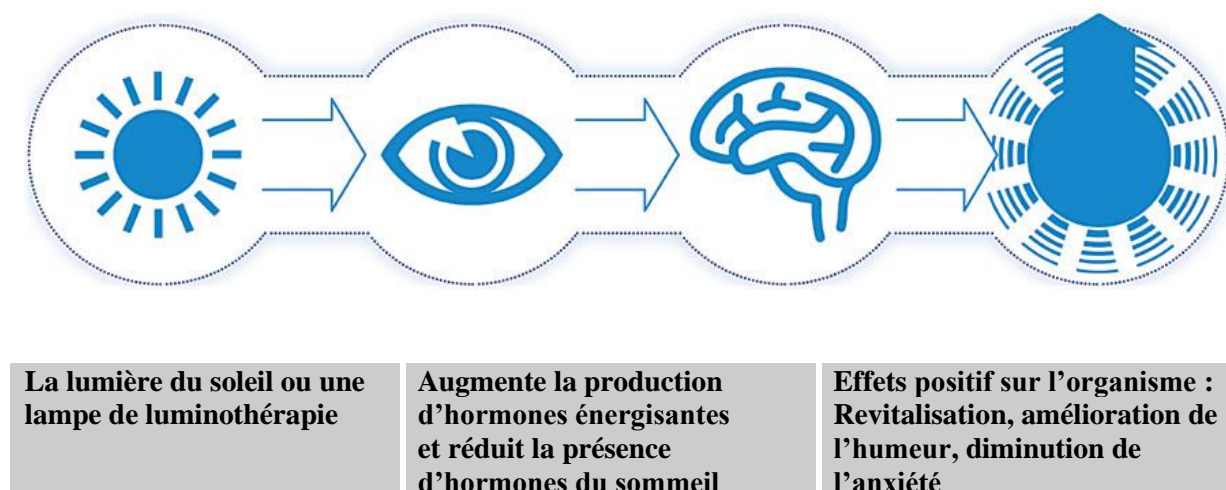


Figure 10 : Schémas simplifié de la luminothérapie

2) La chromothérapie :

2.1) Définition :

La chromothérapie, aussi dénommée chromathérapie, couleur-thérapie ou thérapie par les couleurs est une thérapeutique alternative s'appuyant sur l'étude et l'application des propriétés des couleurs ou de la lumière colorée. On utilise donc ces propriétés diverses et variées afin de provoquer des réactions d'ajustement physiologique favorables au maintien ou au rétablissement de la santé. Ce système basé sur des principes simples de biologie et de physiologie est lié aux lois de la lumière, de l'optique et des phénomènes électromagnétiques (64).

2.2) Historique : (63, 64)

En Égypte, on buvait l'eau exposée au soleil dans un verre teinté. Chez les Grecs, on choisissait les couleurs des temples en fonction de la façon dont pénétrait la lumière à l'intérieur. En Inde, les couleurs traditionnelles étaient associées aux chakras : la médecine ayur-védique, originaire de l'Inde, considère que les chakras (ces sortes de plexus nerveux localisés sur divers endroits du corps) agissent comme des prismes, en rassemblant et renforçant la couleur qui nous entoure. En médecine chinoise traditionnelle, on se sert de la coloration du visage pour établir des diagnostics (63, 64).

En 1878, le Dr Brabbit a confirmé les effets des couleurs sur la physiologie des plantes et des humains, puis le Dr Dinshah a publié en 1933 « Chrome Metry Encyclopedia » qui précise le traitement de maladies par des couleurs.

En 1965, Newton décompose les différentes couleurs du spectre de la lumière solaire grâce à un prisme.

La chromothérapie est reconnue par l'OMS et inscrite dans la liste des principales thérapeutiques alternatives ou complémentaires depuis 1976. De nombreuses applications de la chromothérapie sont utilisées de nos jours. Elle est officiellement reconnue aux États Unis (ce qui n'est pas le cas en France) et elle est utilisée par la NASA en apesanteur comme par la « United States Navy » dans les sous-marins. La chromothérapie est aussi utilisée dans un but de relaxation, de bien-être et d'équilibre du corps comme de l'esprit.

2.3) Principes de la chromothérapie :

La couleur est l'une des voies les plus immédiates pour transmettre des messages. Notre survie dépend de la capacité à identifier les objets et / ou des signaux d'alerte et la couleur fait partie intégrante de ce processus d'identification.

Le spectre des couleurs atteint le cerveau par des processus complexes et, de là, génère ses effets sous forme de visions spécifiques et de ressourcement énergétique.

Chaque couleur provoque de façon constante sur un organisme vivant un effet biologique et psychique (70). La lumière colorée de faible intensité, à la différence de certaines photothérapies, favorise, par une stimulation physiologique, les réponses spontanées de l'organisme.

Les stimuli de couleur travaillent en synergie avec tous les sens, ils symbolisent des concepts et des pensées, expriment l'imaginaire, rappellent un moment ou un lieu et produisent une réponse émotionnelle.

Par une action de régulation « centrale » au niveau des yeux, l'effet est à la fois psychique et physique. Ce type d'application sera particulièrement adapté aux traitements liés à l'anxiété, à

la dépression, au stress, aux troubles du sommeil mais pourra aussi être utilisé, par exemple, pour le traitement d'insolations, ou d'états de choc (70).

Les couleurs qui nous entourent ont donc une influence sur notre humeur, il a été observé le caractère positif ou négatif de chaque nuance des couleurs sur la personne (67).

Les enfants (surtout jeunes) sont d'autant plus sensibles aux couleurs que leur système affectif est immature et leurs émotions moins filtrées par leur vécu (69).

2.4) La signification des couleurs : (65)

Jaune : Le jaune est une couleur gaie et vivante elle symbolise la joie, l'énergie et le dynamisme. Le jaune est la couleur par excellence pour toute forme de stimulation cérébrale. On lui accorde également un effet positif sur le système nerveux.

Bleu : Le bleu est une couleur qui symbolise la paix, le calme, la sérénité, la quiétude. Elle a des vertus apaisantes. Souvent efficace auprès des gens en proie à des troubles psychologiques avec anxiété grave.

Rouge : Le rouge est une couleur contradictoire, elle symbolise l'amour, la passion et la vie mais aussi l'agressivité et de la colère.

Vert : Le vert fait penser à la nature, elle représente le naturel, l'équilibre, la fraîcheur mais aussi le bonheur, l'harmonie, la réussite, l'énergie, l'optimisme et la sérénité. C'est la couleur du renouveau et du retour à la vie. On en prône l'utilité dans les cas d'épuisement.

Violet : Le violet est une couleur qui symbolise la subtilité, le mystère, la paix et le luxe. On le recommande pour sa puissance thérapeutique (pour purifier le sang, éliminer les toxines, désengorger le foie, stimuler le bon fonctionnement de la rate et pour renforcer le système immunitaire). Dans une perspective émotionnelle, le violet est également utilisé pour calmer les états coléreux comme pour éveiller l'inspiration.

Noir : Le noir est une couleur terne qui symbolise des valeurs plutôt négatives comme la peur, l'angoisse, l'inconnu et la mort.

Blanc : Le blanc représente principalement des valeurs positives comme la pureté, l'équilibre ou l'innocence. Il nous fait penser également au calme, à la paix et à la sérénité. Il procure de la lumière.

Gris : Le gris, couleur terne représente plutôt des valeurs négatives telles que la tristesse, la dépression, le désarroi.

Marron : Le marron fait penser à la nature (terre, tronc d'arbre...). C'est pourquoi le marron symbolise des valeurs comme le naturel, le rustique, la solidité, la stabilité, la chaleur.

Orange : La couleur orange, très vive représente des valeurs comme l'audace, l'intelligence, la loyauté, la confiance et la méfiance en même temps bien que ces valeurs soit contradictoires. Elle symbolise aussi chaleur et rayonnement

Généralement, les couleurs chaudes (jaune, rouge, orange...) augmentent le flux énergétique, et les froides (bleu, vert...) le ralentissent. C'est pour cela que les premières sont stimulantes tandis que les autres sont relaxantes. D'autre part, on observe également que les couleurs peuvent être utilisées pour décrire un état émotionnel ou psychologique chez une personne telle que la dépression ou l'anxiété. En effet, les préférences des patients sont en relation directe avec leur psychisme.

Il est donc possible de se servir de l'analyse de ces couleurs pour déterminer le degré d'anxiété du patient et pour adapter son comportement lors des soins dentaires.

2.5) Etudes menées sur le sujet :

- Une étude a été menée sur l'emploi des couleurs pour définir l'état d'anxiété en général (66)

Une "roue des couleurs" a été utilisée : la roue de couleurs de Manchester que les anglo-saxons appellent la "Manchester Color Wheel" (2010).

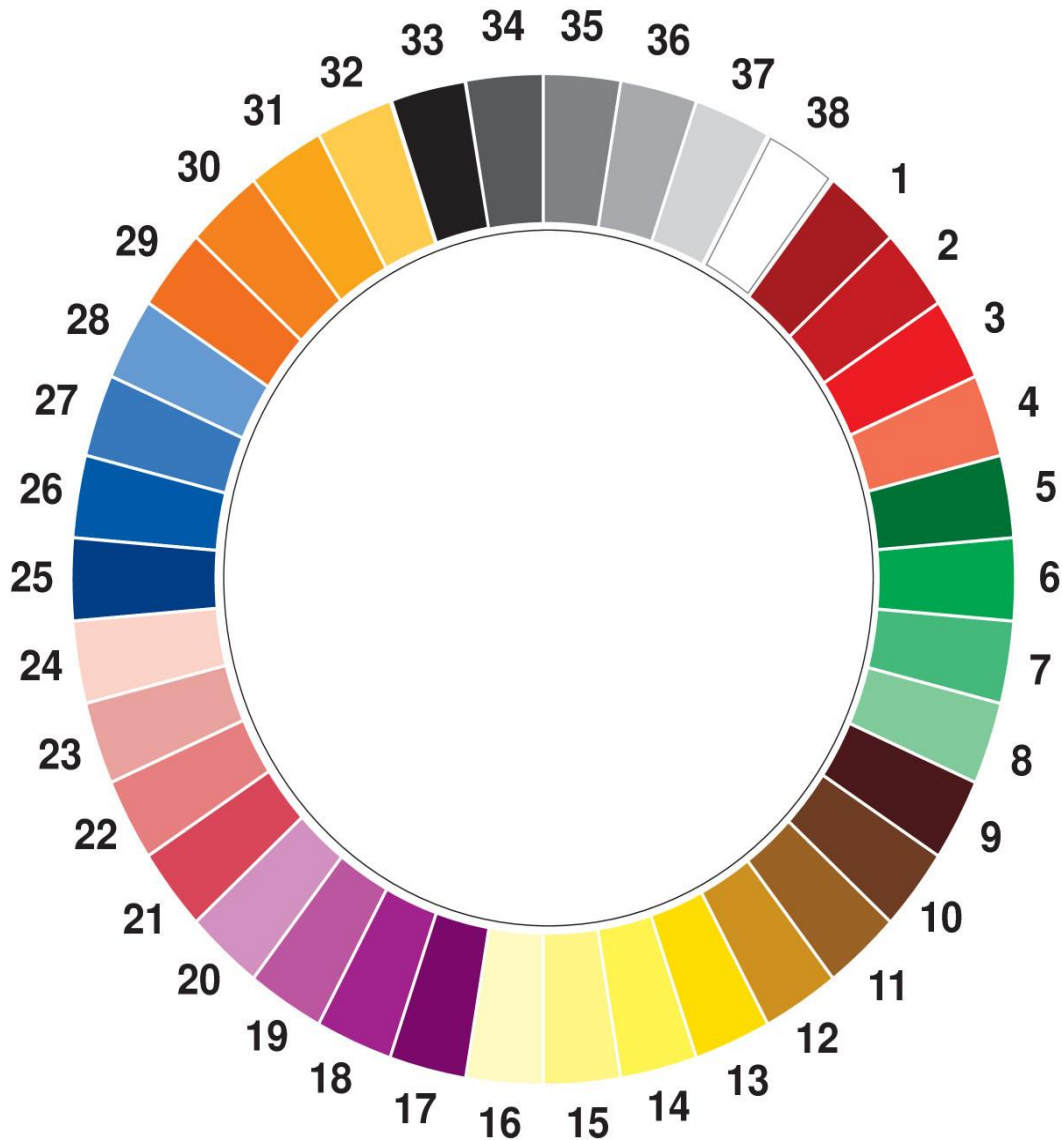


Figure 11: la « Manchester Color Wheel »

Les couleurs de cette roue forment les cinq groupes de couleurs du système Munsell (rouge, jaune, vert, bleu et violet), auxquelles a été ajouté l'orange. Le rose et le marron ont été ajoutés pour représenter les tissus et fonctions du corps. De plus, deux couleurs achromatiques ont été présentées : le noir et le blanc. Pour chaque couleur chromatique, on a choisi quatre nuances différentes ; ainsi que quatre nuances de gris entre les deux couleurs achromatiques. Soit 38 couleurs différentes au total.

Les résultats sont semblables que les volontaires soient en bonne santé, anxieux ou déprimés : ils sont attirés par le jaune (14) et par le bleu (28 et 27) qui restent leurs couleurs préférées

comme l'avaient révélé de précédentes études. Dans la littérature, le jaune a également été associé à la joie et à un état d'esprit positif.

La couleur représentant l'humeur est différente selon le groupe. Près des deux tiers (61%) des volontaires en bonne santé n'ont pas associé de couleur à leur humeur alors que 70 à 79% des volontaires anxieux ou déprimés l'ont fait. Chez les anxieux et déprimés, les gris (35, 36 et 37) sont les choix prédominants alors que les volontaires en bonne santé ont majoritairement associé le jaune à leur humeur. De plus, les volontaires anxieux ou déprimés ont plus souvent choisi des couleurs négatives que les volontaires en bonne santé.

Cette roue peut donc être utilisée lorsque la communication verbale est difficile ou impossible, ou pour détecter des dysfonctionnements comme l'anxiété, la dépression ou des désordres affectifs chez l'enfant selon les couleurs qu'ils vont associer à leur humeur.

- Deux études plus spécifiques ont été réalisées sur les enfants : (67, 68)

a) Une première étude (67) a inclus un total de 300 enfants âgés de 6 à 12 ans divisés en deux groupes : les enfants jeunes (6-9 ans $n=156$) et les enfants plus âgés (9-12 ans $n=144$). Il leur a été demandé de dessiner deux dessins représentant l'un la joie et l'autre la peur avec à chaque fois leurs couleurs préférées pour exprimer cette émotion.

Il apparaît que pour les émotions positives, 44% ($n=132$) des enfants préfèrent le jaune suivi du bleu pour 32,67% d'entre eux ($n=98$), puis du vert 11,67% ($n=35$), du rose 11% (33), du rouge 0,33% ($n=1$) et enfin du noir 0,33% ($n=1$). Pour les émotions négatives, 56,67% ($n=170$) des enfants préféraient le noir, 42,67% ($n=128$) le rouge, 0,33% ($n=1$) le bleu et enfin 0,33% le jaune ($n=1$) ($p \leq 0.05$).

b) La deuxième étude (68) a impliqué un total de 72 personnes divisées en trois groupes de 24 : le groupe des enfants (de 7,3 ans en moyenne), un groupe de pré-adolescents (de 11,2 ans) et un groupe d'adultes (de 30 ans). Six couleurs ont été présentées aux patients : bleu, jaune, rouge, vert, blanc et noir ainsi que six émotions : joie, colère, tristesse, peur, surprise et dégoût. Il leur a été demandé, dans un premier temps, de dire quelle était la couleur qu'ils préféraient, l'émotion qu'ils préféraient puis d'associer chacune des couleurs aux émotions présentées.

Les couleurs préférées étaient :

- Pour le groupe des enfants : bleu>jaune>rouge>blanc>vert>noir.
- Pour le groupe des pré-adolescents : bleu>rouge>jaune>blanc>noir=vert
- Pour le groupe des adultes : bleu>rouge>vert>blanc>jaune>noir

Au niveau des émotions préférées, la joie puis la surprise étaient largement en tête dans les 3 groupes.

Pour le groupe des enfants, le sentiment de joie était majoritairement associé au bleu puis au jaune et rouge alors que la peur était associée au blanc, puis au noir et au vert. Pour le groupe des pré-adolescents, la joie était associée au bleu et au rouge et la peur au blanc et au noir. Pour le groupe des adultes, la joie était associée au vert et au jaune alors que la peur l'était au noir.

Ainsi, la corrélation entre la couleur préférée et l'émotion est relativement significative chez les enfants, elle l'est encore chez les adolescents alors qu'elle ne l'est plus chez les adultes (les enfants et adolescents préféraient généralement le bleu, le jaune et rouge et ils associaient ces couleurs à la joie alors que chez les adultes le jaune n'était pas du tout la couleur majoritairement préférée alors qu'elle est fortement associée à un sentiment de joie).

De plus on observe que la couleur blanche est synonyme de peur chez les enfants, ce qui peut en partie faire référence à l'hôpital et au monde médical en général.

La perception négative par les enfants de l'environnement dentaire est une des causes de leur anxiété vis-à-vis des soins dentaires. Si les couleurs ont un impact sur le comportement des enfants, il est possible que les couleurs de l'environnement dentaire aident au confort et à la réduction de l'anxiété de ces enfants (67).

Il est alors possible d'imaginer qu'exposer l'enfant à une lumière particulière au cours d'une séance de soins dentaires sous sédation pourrait améliorer son succès. Une exposition avant et pendant le soin, en complément de la sédation au MEOPA pourrait ainsi être envisagé.

La difficulté, pour ce type d'expérience, est liée au fait que les patients ont une vision partiellement obstruée par la position allongée et la présence du scialytique. Dès lors, l'utilisation d'une lumière blanche ou jaune pourrait être utilisée avec succès avant le soin mais n'aurait pas grand intérêt une fois le soin commencé. En revanche, l'effet de l'exposition à une lumière bleue pourrait être mesuré.

PROPOSITION DE PROTOCOLE **DE RECHERCHE CLINIQUE**

Promotion permanente 2014-2015
Centre Hospitalier Universitaire de Nice

Etude LUMIMEOPADENT
Apport de la chromothérapie lors des soins dentaires sous MEOPA :
Version 1 du 13.06.14

Promoteur : Centre Hospitalier Universitaire de Nice
4 avenue Reine Victoria
B.P. 1179 06003 NICE CEDEX 1
04 92 03 45 00

Investigateur coordonnateur, responsable de l'étude :
Pr. Laurence LUPI-PEGURIER
Pôle Odontologie UF 1941 UF Sédation
Hôpital Saint Roch
CHU Nice
5 rue Pierre Dévoluy
06000 Nice
04 92 03 32 70

Investigateurs associés :

Pr Michèle MULLER-BOLLA Pôle odontologie UF 1941 UF Odontologie Pédiatrique Hôpital Saint Roch CHU de Nice	Dr Céline CUCCHI Pôle odontologie UF 1941 UF Sédation Hôpital Saint Roch CHU de Nice	Dr Gabrièle CALLEJAS Pôle odontologie UF 1941 UF Odontologie Pédiatrique Hôpital Saint Roch CHU de Nice
	Audrey BRENAC Pôle odontologie UF 1941 Hôpital Saint Roch CHU de Nice	Dr Eric FONTAS Direction Recherche Clinique UF 0949 Hôpital de Cimiez CHU de Nice

SOMMAIRE :

RESUME.....	55
1) INTRODUCTION.....	56
1.1) Justification de l'étude LUMIMEOPADENT.....	56
1.2) Objectifs de l'étude LUMIMEOPADENT.....	57
2) METHODE.....	57
2.1) Type d'étude.....	57
2.2) Population de l'étude.....	57
2.3) Calcul de la taille de l'échantillon nécessaire pour vérifier l'hypothèse à tester... .	58
2.4) Durée de participation, dates et lieu de l'étude.....	58
2.5) Balance bénéfice / risque pour le patient.....	59
2.6) Matériel utilisé.....	59
2.7) Description des traitements.....	61
2.8) Protocole.....	63
2.9) Déroulement de l'étude, tableau récapitulatif.....	63
2.10) Mesure des faits (variables dépendantes).....	63
2.11) Variables indépendantes.....	63
2.12) Recueil des données.....	63
2.13) Analyse statistique des données.....	64
3) BUDGET- PERSONNEL.....	65
3.1) Temps de travail médical.....	65
3.2) Surcoûts (TTC).....	65
3.3) Budget prévisionnel.....	65

4) MODALITES ADMINISTRATIVES.....	65
4.1) Réglementation.....	65
4.2) Les principaux points éthiques.....	66
4.3) Le rôle du promoteur dans la mise en œuvre du projet.....	66
4.4) La réalisation du projet et les résultats.....	67
ANNEXES.....	69
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	77

FIGURES :

<u>Figure 1</u> : Box 19 du Pôle d’Odontologie.....	58
<u>Figure 2</u> : Une bouteille de MEOPA.....	59
<u>Figure 3</u> : Circuit d’administration du MEOPA : Kit spécifique odontologique.....	60
<u>Figure 4</u> : Le circuit du MEOPA : du produit au patient.....	60
<u>Figure 5</u> : Système d’évacuation des gaz expirés.....	61
<u>Figure 6</u> : Lampe de luminothérapie goLITE BLU™ (Philips).....	61

RESUME :

La lumière participe à la régulation constante de notre horloge interne. Quand la lumière pénètre dans la rétine, elle est transformée en signaux électriques qui, envoyés au cerveau, agissent sur des neurotransmetteurs. La luminothérapie consiste à exposer les yeux à une lumière d'intensité et de spectre lumineux spécifique proche de la lumière solaire. Si la lumière peut améliorer l'humeur par l'activation de la sérotonine et l'inhibition de la mélatonine, des études ont montré que son utilisation dans des situations de stress pourrait apaiser les patients. La chromothérapie peut également être utilisée : le spectre des couleurs atteint le cerveau par des processus complexes et génère ses effets sous forme de visions spécifiques et de ressourcement énergétique. Chaque couleur provoque de façon constante sur un organisme vivant un effet biologique et psychique.

Le MEOPA est un mélange gazeux possédant une triple action : anxiolytique, analgésique et amnésique. En raison de sa faible puissance, il n'est pas considéré comme antalgique dans la classification de l'OMS et doit être utilisé en association avec un anesthésique local.

Objectif principal : Considérant les propriétés respectives de ces deux procédés au potentiel anxiolytique, il est intéressant de se demander si leur utilisation concomitante permet de potentialiser les résultats obtenus avec le MEOPA utilisé seul.

Type d'étude : Essai clinique ouvert, en cross-over randomisé contrôlé versus MEOPA seul.

Critères d'inclusion : Enfants issus de la patientèle de l'UF pédiatrique du pôle d'odontologie du CHU St Roch, âgés de 6 à 10 ans, en bonne santé (sans handicap), francophones et capables de communiquer avec l'équipe médicale, nécessitant au moins deux séances de soins conservateurs du même type et de même durée, volontaires et dont les parents ont donné leur consentement.

Critères de non-inclusion :

- syndrome grippal ("nez bouché" ne permettant pas la ventilation nasale)
- 1^{ère} séance de soins
- Contre-Indications au MEOPA
- Nécessité d'avulsion (acte plus traumatisant).

Critères d'évaluation :

- 1) du soin : succès ou échec (réalisation ou non de l'acte programmé)
- 2) de la sédation : succès ou échec (Score de Venham, 0-1-2 : succès, 3-4-5 : échec).

Description brève de la méthodologie :

Soins sous MEOPA avec ou sans chromothérapie associée, attribution du traitement par randomisation.

Durée individuelle de l'étude : deux séances de soins (maximum un mois de délai).

Durée totale de l'étude : deux ans, pour l'organisation des séances et la publication des résultats.

Coût de l'étude : 2000 €.

Partenaire du projet : Philips SAS (Nice).

Retombées attendues :

- Lutte contre l'anxiété et le refus de soins.
- Proposition de protocole plus adapté pour soigner les enfants anxieux sous MEOPA

1) INTRODUCTION :

1.1) Justification de l'étude LUMIMEOPADENT :

Le stress au cabinet dentaire :

Nos patients sont confrontés à un grand nombre de "facteurs de stress", d'une polymorphie incroyable : au stress sous-jacent de la vie quotidienne due à l'association d'agressions extérieures physiques et psychologiques se surajoutent les stress inhérents au cabinet dentaire (liés au bruit des instruments rotatifs, à l'odeur des produits de soin, à la position allongée du patient, "à la merci" du praticien "armé" d'instruments considérés comme barbares et douloureux). Toutes ces agressions initialement minimales peuvent alors devenir suffisamment sévères pour remettre en cause l'équilibre du sujet (1).

Il s'agit d'une inquiétude profonde, d'une peur intense née d'un sentiment de menace imminente et accompagné de symptômes neurovégétatifs caractéristiques (spasmes, tachycardie, sudation, etc....).

Peu d'étude ont été réalisées pour rendre compte de la prévalence du stress chez l'enfant (12, 13).

Toutes les manifestations de protestations et de refus ou de replis de l'enfant ne sont en réalité que des réponses à un sentiment de menace voir d'agression que l'enfant exprimera comme telles. Cela se traduira par des pleurs, des cris, de l'agitation, des modifications de comportement (timidité, infantilisation) nuisant à la bonne conduite des soins (2).

Pour cela, de nombreuses techniques ont été élaborées pour venir en aide aux patients dans de telles situations (notamment la prémédication sédatrice à l'hydroxyzine, par exemple) (14). Une des méthodes les plus efficaces reste la sédation consciente par inhalation de MEOPA (12, 13, 14). Bien sûr, l'enfant restant vigile lors de la sédation par MEOPA, les techniques cognitivo-comportementales doivent donc être utilisées en permanence et le contact verbal maintenu tout le long du soin. Cependant, même réalisée par du personnel formé et entraîné, en association avec les techniques cognitivo-comportementales maîtrisées, la sédation consciente conserve encore un taux d'échecs non négligeable et nous nous sommes interrogés sur le possible apport de la chromothérapie lors des soins dentaires réalisés chez des enfants, sous MEOPA.

La chromothérapie :

La chromothérapie, aussi appelée couleur-thérapie ou thérapie par les couleurs est une thérapeutique s'appuyant sur l'étude et l'application des propriétés des couleurs (17). Elle est reconnue par l'OMS et inscrite dans la liste des principales thérapeutiques alternatives ou complémentaires depuis 1976 (16, 17). De nombreuses applications de la chromothérapie sont utilisées de nos jours. Officiellement reconnue aux États Unis (ce qui n'est pas le cas en France), elle est utilisée par la NASA en apesanteur comme par la Marine dans les sous-marins (16).

La chromothérapie est également utilisée dans un but de relaxation, de bien-être et d'équilibre du corps comme de l'esprit (17). Elle peut aussi être utilisée lorsque la communication verbale est difficile ou impossible, ou pour détecter des dysfonctionnements comme l'anxiété, la dépression ou des désordres affectifs chez l'enfant (18).

L'adjonction de la chromothérapie au MEOPA lors des soins dentaires chez les enfants pourrait donc accroître la relaxation ou la distraction et améliorer le taux de succès des soins et/ou de la sédation.

1.2) Objectifs de l'étude LUMIMEOPADENT :

OBJECTIF PRINCIPAL :

Cette étude a pour objectif de comparer l'anxiété des enfants lors de soins dentaires sous MEOPA, en utilisant les scores de Venham, avec ou sans utilisation d'une chromothérapie en lumière bleue

OBJECTIFS SECONDAIRES :

Les objectifs secondaires sont la mesure de l'effet de la chromothérapie associée au MEOPA :

- sur la satisfaction des patients (au moyen d'une échelle EVA),
- sur la Fréquence Cardiaque

Ainsi que l'évaluation de l'impact du type de soins réalisés (soins restaurateurs, soins endodontiques), de la durée du soin, de la présence parents, de l'âge, du sexe sur l'efficacité de la sédation

2) METHODE :

2.1) Type d'étude :

L'étude clinique menée sera un essai clinique ouvert, randomisé en cross-over (le sujet est son propre témoin), testant l'association MEOPA + chromothérapie (groupe Test) versus le MEOPA seul (groupe Témoin - technique de référence)

2.2) Population de l'étude :

L'étude inclura des patients du pôle d'Odontologie du CHU de Nice.

Critères d'inclusion

- Patients âgés de 6 à 10 ans adressés dans l'unité fonctionnelle de sédation consciente pour anxiété
- Au moins deux soins conservateurs du même type doivent être prévus dans le plan de traitement
- Les enfants devront être capables de communiquer avec l'équipe médicale
- Ils devront être francophones, volontaires et en bonne santé
- Le consentement des parents devra être obtenu

Critères de non inclusion

- Contre-indication au MEOPA (voir annexe 1)
- Syndrome grippal ("nez bouché", ne permettant pas la ventilation nasale)
- Handicap ou maladies systémiques
- Incapacité à communiquer (problème de compréhension de la langue)
- Etat bucco-dentaire nécessitant une ou des avulsions (l'acte étant considéré comme plus traumatisant).

Critères d'exclusion

Les patients présentant une complication lors de l'inhalation (notamment des vomissements) seront exclus.

Mode de recrutement des sujets

Le recrutement sera réalisé par les praticiens hospitalo-universitaires de l'Unité Fonctionnelle de Sédation Consciente et/ou d'Odontologie Pédiatrique du CHU de Nice. Si les sujets consultant ces services répondent aux critères d'inclusion, ils seront informés des objectifs de l'étude. Ils seront inclus après consentement éclairé du sujet lui-même et des deux titulaires de l'autorité parentale.

2.3) Calcul de la taille de l'échantillon nécessaire pour vérifier l'hypothèse à tester :

En adoptant un risque d'erreur de 0,05 et une puissance de 0,8 dans le cas d'un test bilatéral et en choisissant un taux de succès de la gestion de l'anxiété lors des soins dentaires sous MEOPA de 75% (issu d'une étude préliminaire réalisée dans le service), une amélioration attendue de 10% avec l'adjonction de l'effet de la lumière, le nombre de sujets à inclure devrait être de 250 sujets. Dans un essai croisé, les valeurs obtenues chez les mêmes patients sont corrélées entre elles. Elles ne sont plus indépendantes, leur covariance n'est pas nulle. En prenant un coefficient de corrélation de 0,5 qui est une valeur raisonnable, l'essai croisé nécessite 4 fois moins de sujets que l'essai en bras parallèles ($250/2 = 125$ sujets).

2.4) Durée de participation, dates et lieu de l'étude :

L'étude devrait débuter en septembre 2014.

Durée des inclusions : un an.

Durée individuelle de participation : comprise entre 2 semaines et un mois, compte tenu des délais d'obtention des rendez-vous dans l'UF de Sédation Consciente et de la nécessité d'une séance dédiée à l'inclusion avant les deux séances de soins.

Durée totale de l'étude : environ deux ans entre la première inclusion et la valorisation des données.

Lieu de l'étude : box 19 du Pôle d'Odontologie du CHU de Nice, box aménagé spécialement pour la conduite de soins dentaires sous sédation consciente.



Figure 1 : Box 19 du Pôle d'Odontologie

2.5) Balance bénéfice / risque pour le patient :

Bénéfice attendu :

- Au niveau **individuel** : les sujets soumis à une distraction / relaxation par la lumière bleue devraient être plus détendus et bénéficier de soins réalisés dans de meilleures conditions, avec un meilleur ressenti de la part des patients et des praticiens. Aucun risque n'est à craindre.
- Au niveau **collectif** : l'éventuelle démonstration de l'effet bénéfique de la chromothérapie devrait permettre de mieux gérer l'anxiété liée aux soins dentaires, ce qui pourrait accroître la qualité de vie des patients et des praticiens, ce problème étant à la fois répandu et complexe, aboutissant parfois à un refus de soins.

2.6) Matériel utilisé :

Matériel de sédation : (10, 11)

Le matériel sera celui qui est déjà utilisé dans le Pôle d'Odontologie. Le gaz se présente en une seule bouteille contenant 50% de protoxyde d'azote et 50% d'oxygène



Figure 2 : Une bouteille de MEOPA

La bouteille présente une pression de 17MPa. Elle est munie d'un détendeur, qui permet d'obtenir des débits variables (de 0 à 12 l/min). Ce dispositif est relié à un système de tubulures : un circuit fermé de type montage de Bain qui consiste en deux tuyaux concentriques, l'un à l'intérieur de l'autre (Intersurgical), un tuyau d'évacuation, des masques de tailles différentes pour qu'ils puissent être adaptés à la morphologie et au type de respiration spontanée du patient, un filtre antibactérien (à usage unique) et un ballon réservoir. Les masques utilisés sont naso-buccaux.

Un système d'évacuation de l'air expiré chargé en protoxyde d'azote équipé d'une valve antiretour doit être mis en place.



Figure 3 : Circuit d'administration du MEOPA : Kit spécifique odontologique

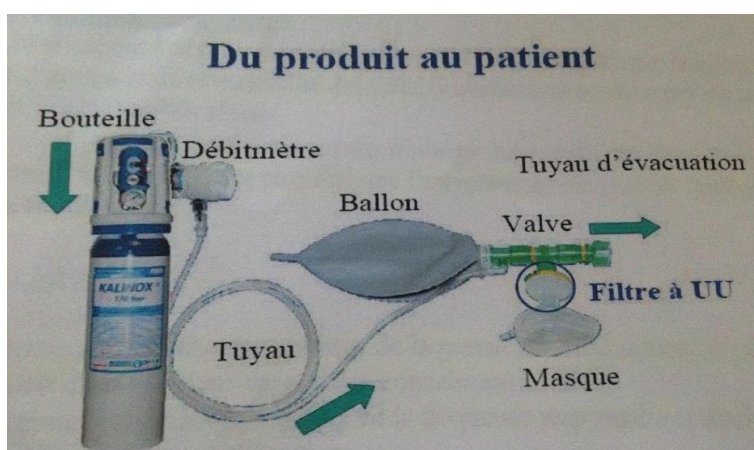


Figure 4 : Le circuit du MEOPA : du produit au patient

En plus du plateau technique nécessaire à l'administration du MEOPA et du plateau technique classique utilisé lors des soins dentaires en Odontologie pédiatrique, un plateau de réanimation à portée de l'équipe soignante doit être installé.

Le mélange est administré en continu, grâce au masque. Le produit va de la bouteille au masque en passant par le filtre antibactérien et par une valve unidirectionnelle. Celle-ci est reliée à un système de récupération et d'évacuation active des gaz expirés.

La salle de soins comporte une ouverture d'aération vers l'extérieur ou un système de ventilation actif d'air non recyclé.



Figure 5 : Système d'évacuation des gaz expirés

Matériel de chromothérapie : (15)

Caractéristiques de la lampe goLITE BLU™ fournie par la société Philips :

- Lampe de lumière bleue émise par diodes électro luminescentes (LED bleues).
- Intensité lumineuse: environ 100 lux réglable avec 4 intensités.
- Lampe nomade rechargeable avec indicateur de charge.
- Ecran digital tactile pour contrôler l'ensemble des paramètres.
- Minuterie de 15 à 60 minutes.
- Fonction réveil avec alarme sonore et/ou visuelle.
- Fonction horloge.
- Petit taille: 14 x 14 cm.



Figure 6 : Lampe de luminothérapie goLITE BLU™ (Philips)

2.7) Description des traitements

Trois séances seront programmées : une première séance pour l'inclusion du sujet dans l'étude et le recueil du consentement, les deux autres pour les traitements dentaires. Chaque enfant bénéficiera de deux séances de soins sous sédation, l'une avec le MEOPA seul et l'autre avec l'association MEOPA + chromothérapie. Ces séances devront concerner des soins restaurateurs de difficulté et de durée similaires. L'ordre des séances sera tiré au sort.

La méthodologie de la sédation par inhalation de MEOPA reste inchangée mais lors d'une des deux séances, une distraction par chromothérapie sera ajoutée, grâce à un appareil projetant de la lumière bleue.

Le score de Venham (échelle validée, reconnue et couramment utilisée pour l'évaluation du comportement anxieux du patient, annexe 2) et la fréquence cardiaque¹ (FC) seront relevés :

- Avant le soin lors de l'installation sur le fauteuil
- Au moment de l'induction
- Après l'induction
- Au moment de l'anesthésie
- Au cours du soin
- Après le soin

Il faudra veiller à respecter pour chaque patient et pour les deux séances de soins :

- Le même jour et la même heure de rendez-vous.
- La même équipe soignante, composée de deux praticiens formés (un réalisant la sédation et l'autre le soin) et de deux étudiants en aide opératoire.
- Un parent pourra être présent ou restera dans la salle d'attente à condition que les deux séances se déroulent de la même façon.

Aucune prémédication sédative ne devra être associée au MEOPA.

Lors de la séance MEOPA seul :

La séance se déroulera suivant le protocole de soins sous sédation consciente du pôle d'Odontologie du CHU de Nice, le circuit étant monté de manière classique.

Lors de la séance MEOPA + chromothérapie :

Le protocole d'utilisation du MEOPA restera inchangé par rapport à la séance avec MEOPA seul car la variable étudiée est l'efficacité de la chromothérapie. La lampe sera placée en hauteur sur le chariot d'urgence, situé à la droite de l'enfant et en diagonale par rapport à son regard, le champ de vision devant être dégagé. La lampe sera mise en route dès l'application du masque sur le visage de l'enfant. La diffusion de la lumière bleue se fera durant tout le soin.

Méthode de randomisation des séances :

L'investigateur responsable de l'étude préparera la liste de randomisation. Les enfants recevront l'ordre aléatoire prédéfini par randomisation, les traitements se feront avec ou sans chromothérapie.

Sortie de l'étude :

Les patients pourront retirer leur consentement à tout instant et sortir de l'étude.

¹ Lors d'un stress, l'organisme libère de l'adrénaline par les glandes surrénales, ce qui entraîne, entre autres, la stimulation des récepteurs adrénergiques cardiaques et l'augmentation de la fréquence cardiaque. A cinq ans, et au repos, la fréquence cardiaque est d'environ 100 +/- 30 battements par minute. La fréquence cardiaque variant au cours des années, les données seront ajustées sur l'âge lors de l'analyse statistique.

2.8) Protocole :

Les étapes suivantes devront être respectées :

1. Installation de l'enfant sur le fauteuil et recueil de la FC et du score de Venham
2. Induction de la sédation pendant trois minutes, recueil de la FC et du score de Venham
3. Déclenchement ou pas de la lampe émettant la lumière bleue
4. Anesthésie locale, recueil de la FC et score de Venham
5. Réalisation du soin restaurateur, recueil de la FC et score de Venham au cours du soin
6. Recueil de la FC et du score de Venham à la fin du soin
7. Evaluation de la satisfaction (échelle EVA)

2.9) Déroulement de l'étude, tableau récapitulatif :

ACTIONS	Inclusion J0	1 ^{ère} séance de soins	2 ^{ème} séance de soins
Consentement éclairé	X		
Examen clinique	X		
Vérification des critères d'inclusion		X	X
Allocation par sondage stratifié	X		
Soins sous MEOPA avec ou sans lumière		X	X
Evaluation du taux de succès et de la satisfaction		X	X

2.10) Mesure des faits (variables dépendantes) :

CRITERE PRINCIPAL DE JUGEMENT

- Le succès de la sédation sera évalué d'après le score de Venham (succès : 0-1-2 ou échec : 3-4-5)

CRITERES SECONDAIRES

- Succès du soin dentaire (binaire) : réalisation ou non du soin initialement prévu
- Appréciation de la satisfaction liée au soin sur une échelle EVA (de très satisfait à pas du tout satisfait).
- Le fréquence cardiaque sera également relevée aux moments clés préalablement définis.

2.11) Variables indépendantes :

L'âge est un critère important de succès de la sédation, il devient donc un facteur de confusion potentiel qui doit être contrôlé.

Le **sexe**, le **type de soin** effectué et la **durée de la sédation** représentent également des facteurs de confusion pouvant influencer le succès.

2.12) Recueil des données :

Les données relatives à l'étude seront consignées sur une fiche d'observation. L'investigateur coordonnateur sera en charge de la saisie des données sur une base informatique spécialement dédiée à l'étude (Annexe V). Cette base de données sera réalisée avec le logiciel Excel® par le Data manager du Département de la Recherche Clinique et de l'Innovation du CHU de Nice (DRCI) en concertation avec l'investigateur principal. La base sera sous la responsabilité de l'investigateur coordonnateur. Un contrôle de qualité des données sera organisé sur les fiches d'observation et sur la base de données informatiques. Conformément aux procédures

du DRCI, une déclaration de gel de la base en vue de l'analyse statistique sera signée par l'investigateur coordonnateur, le Data manager et le médecin du DRCI responsable de l'analyse des données. Le traitement des données sera réalisé par le DRCI du CHU de Nice.

2.13) Analyse statistique des données :

L'analyse des données se fera sous la responsabilité du Pr Laurence LUPI-PEGURIER. L'exploitation statistique ne sera débutée qu'après vérification de la validité des données. L'analyse des données sera réalisée à l'aide du logiciel SPSS (package version 9.1, SPSS Institute, Cary, North Carolina, USA).

Tri à plat

Pour décrire la population étudiée et calculer le taux de succès de la sédation sous MEOPA lors des soins dentaires chez l'enfant, nous utiliserons un tri à plat pour déterminer comment les observations se répartissent sur les différentes modalités que pouvait prendre chaque variable. Nous construirons des « tableaux de fréquences » faisant apparaître les effectifs dans chaque modalité, la fréquence d'individus par modalité, ou le pourcentage, selon les cas.

Variable expliquée - Tri croisé - Analyses univariées

Notre variable expliquée étant une variable binaire (succès ou échec de la sédation). Pour savoir quelles sont les variables liées statistiquement à notre variable d'intérêt, chacune prise isolément par rapport aux autres, nous pratiquerons des analyses univariées, en réalisant un tri croisé à partir de tableaux de contingences. Les tests statistiques utilisés seront le test du chi-deux (ou le test exact de Fisher en cas d'effectifs trop petits) pour les variables qualitatives, et le test t de Student pour les variables quantitatives. Le seuil de significativité sera fixé à 0,05.

Analyse multivariée - Régression logistique binaire

Puisque notre variable à expliquer est qualitative et binaire (Venham >2 ou non), nous réaliserons une régression logistique. Les variables indépendantes seront celles susceptibles d'influencer la survenue de la dégradation de l'état de santé orale. La méthode nous permettra de mesurer l'exposition à un facteur facilitant ou au contraire nuisant au succès de la sédation.

L'intérêt majeur de cette technique est de quantifier la force de l'association entre chaque variable indépendante et la variable dépendante, en tenant compte de l'effet des autres variables intégrées dans le modèle. Les coefficients estimés par le modèle sont liés à l'odds-ratio (ou rapport des cotes) qui représente justement cette force de l'association entre un facteur de risque et variable d'intérêt.

3) BUDGET - PERSONNEL :

3.1) Temps de travail médical :

Aucun recrutement de personnel n'est prévu pour le protocole, il est basé sur le volontariat.

3.2) Surcoûts (TTC) :

CONSOMMABLES

Aucune commande de consommables spécifique n'est prévue pour l'étude.

APPAREIL DE CHROMOTHERAPIE

Prêté par la Société Philips.

3.3) Budget prévisionnel :

– Assurance :	900 €
– Frais de reprographie pour les cahiers d'observation	100 €
– Frais de promotion :	1000 €

Budget total : **2000 € TTC**

Financement : 2000 € TTC

4) MODALITES ADMINISTRATIVES :

4.1) Réglementation :

L'investigateur coordonnateur mènera l'essai en totale conformité avec :

- La déclaration d'Helsinki :

La déclaration d'Helsinki a été établie par l'Association Médicale Mondiale en juin 1964 (recommandations destinées à guider les médecins dans les recherches biomédicales), revue à Tokyo en octobre 1975, à Venise en octobre 1983, à Hong Kong en septembre 1989, à Somerset West en octobre 1996 puis à Edinbourg en octobre 2000.

- La Directive Européenne et les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) :

Concernant les essais hors médicaments, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et par décision de la DGS pour les produits mentionnés à l'article L5311-1 (dispositifs médicaux, produits sanguins labiles ...).

Les recommandations de bonnes pratiques cliniques applicables sont référencées : ICH topic E6, CPMP/ICH/135/95.

- Les dispositions législatives et réglementaires : Loi de Santé Publique n°2004-806 du 9 août 2004 (articles L.1121-1 à L.1126-7).

Cette loi modifie la loi 88-1138 du 20 décembre 1988, dite loi Huriet-Sérusclat et fixe les conditions des recherches biomédicales pratiquées et organisées en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Le décret d'application de cette loi est paru le 26 avril 2006 sous le numéro 2006-477.

4.2) Les principaux points éthiques :

Information du patient et consentement éclairé

Préalablement au début de la recherche, l'investigateur principal informera le patient et ses parents sur le déroulement de l'étude et ses conséquences. Le consentement éclairé, libre et exprès sera recueilli par écrit (article L-1122-1 du Code de la Santé Publique) sachant que le patient ou ses parents auront l'opportunité de poser des questions et seront informés de leur droit de refuser de participer à la recherche et de se retirer à tout moment de l'essai sans donner de justification et sans préjudice de ce fait.

L'investigateur principal adressera aussi avant l'étude la note d'information et le formulaire de consentement éclairé.

L'investigateur donnera à signer le consentement éclairé en deux exemplaires ; il conservera l'original, et donnera une copie au parent. La notice d'information et le consentement éclairé, sur un seul document, sont annexés au protocole (Annexes IV et V).

Examen médical et affiliation à un régime de sécurité sociale

Le parent remplira un questionnaire médical qu'il remettra à l'investigateur principal. L'investigateur principal vérifiera avant la séance de soin que le patient est affilié à un régime de sécurité sociale.

Il ne s'agit pas d'une recherche biomédicale et cette recherche ne comporte que des risques négligeables, n'ayant aucune influence prévisible sur la prise en charge médicale de la personne. Il n'y aura pas l'obligation d'examen médical préalable à l'inclusion dans l'étude, telle que prévue à l'article L5311-1 du code de la Santé Publique.

Confidentialité des données

Les fiches seront anonymes. Seuls les parents et les investigateurs seront autorisés à connaître les données des fiches d'observation, ainsi que les Autorités Compétentes. En vue de toute communication sur les résultats de l'étude, en particulier dans la presse scientifique et dans la presse grand public, les données publiées seront anonymes.

4.3) Le rôle du promoteur dans la mise en œuvre du projet :

Les Promoteurs seront le Centre Hospitalier Universitaire de Nice et la société Philips.

Démarches préalables au dépôt du dossier

- Assurance Responsabilité Civile

Le promoteur contractera une assurance en responsabilité civile auprès de la SHAM pour la mise en œuvre du protocole.

- Obtention du numéro d'enregistrement

Préalablement au dépôt de la demande d'avis ou d'autorisation, le promoteur obtiendra un numéro d'enregistrement de la recherche sur le site de l'ANSM. Ce numéro figurera dans tous les documents relatifs au projet de recherche.

Comité de Protection des Personnes (CPP)

Le promoteur soumettra le dossier complet du projet au CPP Sud Méditerranée V qui rendra un avis. Le protocole a pour objet de répondre à la recherche tout en étant conforme à l'éthique médicale. Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur devra, préalablement à sa mise en œuvre, obtenir un avis favorable du CPP et une autorisation de l'ANSM (Article L1123-9 du code de la Santé Publique).

Toute modification mineure du protocole en cours d'étude sera adressée à chaque investigateur associé, avec accord *a priori*, sous forme d'un avenant par l'investigateur principal.

Déclaration à la Commission Nationale Informatique et Libertés

Les données nominatives doivent faire l'objet d'un traitement informatisé afin de permettre l'analyse statistique. La constitution de la base de données sera déclarée à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), conformément à la Loi n°2004-801 du 06/08/2004 et au décret d'application numéro 2005-1309 paru le 20/10/2005.

Par décision du 5 janvier 2006 portant homologation d'une méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales (méthodologie de référence MR6001), la déclaration de la recherche auprès de la CNIL consiste en un engagement à cette méthodologie de référence.

4.4) La réalisation du projet et les résultats :

Démarrage de l'essai

L'étude ne pourra commencer qu'après avoir reçu l'avis favorable du CPP Sud Méditerranée V et l'autorisation de l'ANSM. La date effective de démarrage de l'étude sera communiquée sans délai à l'ANSM et au CPP.

La recherche commencera dans un délai d'un an suivant l'avis du CPP, sinon cet avis deviendra caduc.

Fiche de recueil des données

Une fiche de recueil des données sera remplie pour chaque patient inclus dans l'essai. L'investigateur sera responsable de l'exhaustivité et de l'exactitude des informations contenues dans la fiche. Les données seront consignées dans l'ordre chronologique présenté dans la fiche de recueil des données. Toutes les rubriques seront complétées pour permettre une interprétation significative.

Les données figurant sur la fiche ne pourront être corrigées qu'en barrant d'un seul trait la donnée incorrecte et en écrivant la donnée correcte à côté de celle qui a été barrée. Chaque correction sera paraphée, datée et signée par l'auteur de la correction.

Monitoring et inspection

Un Assistant de Recherche Clinique (ARC) rendra visite à l'investigateur principal afin de procéder au contrôle de qualité des données rapportées dans la fiche de recueil des données. L'ARC vérifiera que les fiches contiennent toutes les informations demandées et il vérifiera la conformité des fiches par rapport au protocole et à la réglementation en vigueur.

Rapport final et fin de l'étude

A la fin de l'essai, le promoteur informera le CPP et l'Autorité Compétente de la fin de la recherche (date de dernière visite du dernier patient) dans un délai de 90 jours.

L'investigateur principal rédigera le rapport final du projet, qui devra contenir notamment les résultats ainsi que les retombées cliniques de l'étude. L'investigateur sera invité à venir présenter ces résultats devant le Comité Scientifique du CHU de Nice.

Un résumé du rapport final sera communiqué aux Autorités Compétentes dans l'année qui suit la fin de la recherche.

Publication

Toute publication ou communication mentionnera le promoteur de l'étude, c'est-à-dire le CHU de Nice et la source de financement (PP 2014). A ce titre, l'investigateur devra transmettre une copie de ces communications ou publications au Département de la Recherche et de l'Innovation.

Archivage

Conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques, à la fin de l'étude, tous les documents relatifs au protocole seront archivés pendant une durée de 10 ans par l'investigateur principal.

Tous ces documents seront archivés aux archives centrales du CHU de Nice.

ANNEXE I

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS AU MEOPA

INDICATIONS : (3, 4, 5, 6, 7, 8, 9)

En odontologie, cette méthode concerne principalement les patients dont la coopération à l'état vigile est insuffisante pour permettre le bon déroulement des soins. L'odontologiste recherchera alors les propriétés anxiolytiques du mélange et non ses effets analgésiants.

Les indications principales sont :

– Les patients appartenant aux classes ASA I et II

L'American Society of Anesthesiologists (ASA) classe les patients selon leur état clinique et les risques médicaux qu'ils encourent pour une procédure chirurgicale sous anesthésie.

- ASA I : Patient en bonne santé, sans maladie systémique.
- ASA II : Patient présentant une maladie systémique modérée.
- ASA III : Patient présentant une maladie systémique sévère qui limite son activité mais pas ses capacités.
- ASA IV : Patient présentant une maladie systémique invalidante et traité en permanence pour sa survie.
- ASA V : Patient moribond.

– L'enfant jeune

Les jeunes enfants (de moins de 5 ans) ont souvent du mal à accepter les soins dentaires. La sédation par inhalation de MEOPA permet de remédier à cela avec un succès relatif car les enfants de moins de 5 ans ont du mal à coopérer et leur respiration, souvent buccale compromet la poursuite des soins dentaires quand le masque doit être décalé sur le nez, il en résulte un état de sédation très précaire... La sédation consciente au MEOPA pour le jeune reste quand même une thérapeutique de choix pour limiter l'indication des interventions sous anesthésie générale.

– Le patient anxieux ou phobique (adulte ou enfant)

C'est l'indication majeure du MEOPA en odontologie, quand les patients présentent une anxiété modérée ou sévère. On l'utilise alors quand les thérapies cognitive-comportementales et les techniques de sédation légère (par médication) ont échoué.

– Le patient déficient mental ou cognitif (adulte ou enfant)

Le manque de compréhension ou de coopération de ce type de patient est souvent un obstacle au bon déroulement de soins. Le MEOPA est cependant utilisé (avec un succès mitigé) chez :

- Les insuffisants moteurs cérébraux
- Les autistes
- Les trisomiques 21
- Les patients déments ou séniles
- Les polyhandicapés
- Les patients déficients mentaux

– Les indications liées à l'acte envisagé (actes très invasifs)

Un patient, même non anxieux d'ordinaire mais qui doit subir des soins dentaires particulièrement effrayants ou invasifs, peut développer une anxiété particulière qui peut nécessiter une administration de MEOPA pour cet acte ponctuel. Il s'agit là davantage d'une indication "de confort"...

CONTRE-INDICATIONS :

Contre-indications absolues : (3, 4, 5, 7, 9)

- Patients nécessitant une ventilation en oxygène pur (insuffisance respiratoire sévère)
- Hypertension intracrânienne
- Toute altération (aiguë) de l'état de conscience, empêchant la coopération du patient (en revanche les enfants ayant des troubles cognitifs établis ou les enfants polyhandicapés peuvent bénéficier du MEOPA)
- Traumatisme crânien non évalué
- Traumatisme facial au niveau de la région d'application du masque, qui empêche l'étanchéité entre le masque et la face
- Anomalies neurologiques d'apparition récente et non expliquées
- Pneumothorax non drainé
- Pneumocéphalie
- Pneumopéritoine
- Bulles d'emphysème
- Embolie gazeuse
- Accident de plongée
- Distension gazeuse abdominale ou gastrique
- Occlusion intestinale
- Situation vitale précaire
- Patient ayant reçu récemment un gaz ophtalmique (SF₆, C₃F₈, C₂F₆) utilisé dans la chirurgie oculaire, tant que persiste une bulle de gaz à l'intérieur de l'œil et au minimum pendant une période de 3 mois. Des complications postopératoires graves peuvent survenir en rapport avec l'augmentation de la pression intraoculaire.
- Déficit connu et non substitué en vitamine B12
- Pathologie et opérations récentes de l'oreille moyenne.
- Température ambiante inférieure à 5°C (risque de liquéfaction du protoxyde d'azote)

Contre-indications relatives ou temporaires : (24, 25, 26, 28, 30, 33)

- Sinusite ou infection récente de la sphère ORL
- Obstruction nasale temporaire (rhume)
- Maladie pulmonaire obstructive
- Patients traités ou ayant été traités dans l'année précédente à la Bléomycine
- Allergie au latex (masque)
- Premier trimestre de grossesse
- Patients non coopérants qui refusent l'application du masque
- Toxicomanes, alcooliques
- Geste médical trop long
- Intensité douloureuse trop élevée nécessitant une autre prise en charge
- Certains patients psychotiques avec risque de dissociation mentale

ANNEXE II

ECHELLE DE VENHAM

Score 0.

Détendu, souriant, ouvert, capable de converser, meilleures conditions de travail possibles. Adopte le comportement voulu par le dentiste spontanément, ou dès qu'on le lui demande.

Score 1.

Mal à l'aise, préoccupé. Regard direct, mais expression faciale tendue. Observe furtivement l'environnement. S'appuie spontanément sur le dossier du fauteuil. Les mains restent baissées ou sont partiellement levées pour signaler l'inconfort. Pendant une manœuvre stressante, peut protester brièvement et rapidement pour montrer son inconfort. Le patient est disposé à - et capable de - dire ce qu'il ressent quand on le lui demande. Respiration parfois retenue. Capable de bien coopérer avec le dentiste.

Score 2.

Tendu. Le ton de la voix, les questions et les réponses traduisent l'anxiété. Multiplie les demandes d'informations. Mains crispées aux accoudoirs, peuvent se tendre et se lever, mais sans gêner le dentiste. S'appuie au dossier spontanément, mais la tête et le cou restent tendus. Accepte le main-dans-la-main. Regard direct. Pendant une manœuvre stressante, protestations verbales, pleurs discrets possibles. Le patient interprète la situation avec une exactitude raisonnable et continue d'essayer de maîtriser son anxiété. Les protestations sont plus gênantes. Le patient obéit encore lorsqu'on lui demande de coopérer. La continuité thérapeutique est préservée.

Score 3.

Réticent à accepter la situation thérapeutique, a du mal à évaluer le danger. Soupire souvent. Protestations énergiques, pleurs possibles. S'appuie au dossier après plusieurs sollicitations, la tête et le cou restent tendus. Légers mouvements d'évitement. Mains crispées, regard parfois fuyant. Accepte le main-dans-la-main. Hésite à utiliser les mains pour essayer de bloquer les gestes du dentiste. Gigote un peu. Proteste verbalement, larmoyant. Protestations sans commune mesure avec le danger ou exprimées bien avant le danger. Parvient à faire face à la situation, avec beaucoup de réticence. La séance se déroule avec difficultés.

Score 4.

Très perturbé par l'anxiété et incapable d'évaluer la situation. Crispation importante, sourcils froncés, regard fuyant, les yeux peuvent être volontairement fermés. Pleurs véhéments sans rapport avec le traitement. Mouvements d'évitement brusques. Pose ses mains sur sa bouche ou sur le bras du dentiste mais finit par laisser faire. Serre les lèvres mais finit par garder la bouche ouverte. Soulève fréquemment sa tête du dossier. Rejette le contact corporel, mais peut encore accepter le main-dans-la-main. Importantes contorsions, nécessitant parfois une contention. Le patient peut être accessible à la communication verbale et finir, après beaucoup d'efforts et non sans réticence, à essayer de se maîtriser. La dissociation est partielle. La séance est régulièrement interrompue par les protestations.

Score 5.

Totalement déconnecté de la réalité du danger. Inaccessible à la communication. Rejette le contact corporel. Serre les lèvres et les dents. Referme la bouche et serre les dents dès que possible. Agite violemment la tête. Pleure fort à grands cris, hurle, dit des injures, se débat, est agressif. Inaccessible à la communication verbale et visuelle. Quel que soit l'âge, présente des réactions primitives de fuite. Tente activement de s'échapper. Contention indispensable.

ANNEXE III

SOINS DENTAIRES SOUS MEOPA

NOTICE D'INFORMATION DESTINEE AUX PARENTS DU JEUNE ENFANT

Votre enfant doit recevoir un soin dentaire pour lequel il a beaucoup d'appréhension.

Notre équipe vous propose, à la place de l'anesthésie générale, une méthode destinée à le (la) détendre : la sédation consciente par inhalation. C'est un moyen simple et efficace de rendre les soins dentaires plus agréables chez les patients anxieux ou stressés puisqu'il permet de calmer l'enfant et de diminuer la douleur. Cette prémédication se présente sous la forme d'un gaz appelé « air magique » ou « gaz hilarant », que l'on administre en appliquant un masque sur le visage de l'enfant.

Votre enfant va rester réveillé(e) mais bien relaxé(e) pendant le traitement. Après 3 minutes d'inhalation et après anesthésie locale, si nécessaire, les soins devraient pouvoir être réalisés.

Les effets secondaires (vomissements) sont rares et mineurs et ils disparaissent dans les minutes qui suivent l'arrêt de l'inhalation du mélange gazeux.

A la fin des soins, il (elle) devra rester 5 minutes assis(e) afin de bien récupérer.

Voici quelques instructions simples que nous vous demandons de respecter :

- Un repas léger doit être pris au moins 2 heures avant le rendez-vous.
- Vous devez apporter la liste de tous ses médicaments (qu'ils soient pris au long cours ou occasionnellement) et bien nous signaler toute modification de son état de santé depuis le dernier rendez-vous.
- Après la visite, l'enfant doit être surveillé, sa vigilance pouvant éventuellement être altérée pendant les quelques heures suivant le rendez-vous.

En cas de besoin, vous pourrez nous joindre au numéro de téléphone suivant 04 92 03 32 70 qui nous préviendra si nécessaire.

SOINS DENTAIRES SOUS MEOPA

CONSENTEMENT ECLAIRE

Je soussigné(e)

Responsable de l'enfant

Certifie que le Docteur

M'a bien informé(e) des avantages et effets indésirables des soins dentaires réalisés sous inhalation de Mélange Equimolaire Oxygène Protoxyde d'Azote.

Je déclare avoir lu le formulaire de consentement qui m'a été expliqué et j'ai obtenu une réponse aux questions que j'ai posées.

J'autorise les praticiens à soigner mon enfant avec cette technique de sédation.

J'accepte de régler une participation de 30 euros par séance pour la réalisation de ces actes.

A Nice, le

Signer le document précédé de la mention manuscrite « lu et approuvé »

ANNEXE IV

NOTE D'INFORMATION AU VOLONTAIRE POUR PARTICIPER A L'ETUDE

Etude LUMIMEOPADENT

Apport des techniques de relaxation par luminothérapie

Madame, Monsieur,

Nous proposons à votre enfant de participer à une étude qui a pour objectif d'évaluer l'apport de la luminothérapie dans les traitements dentaires effectués sous MEOPA chez les enfants anxieux en bonne santé.

Il s'agit d'une étude biomédicale qui se déroulera conformément à la réglementation en vigueur pour la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, selon la dernière version en vigueur de la déclaration d'Helsinki (2000) et conformément aux directives de Bonnes Pratiques Cliniques.

Le promoteur de cette étude est le Centre Hospitalier Universitaire de Nice. Cette étude a été soumise au Comité de Protection des Personnes Sud Méditerranée V, qui a émis un avis favorable en date du.....

Cette étude a pour objectif principal de **comparer les taux de succès et d'échec avec et sans luminothérapie**. L'objectif secondaire est de quantifier l'appréciation de l'enfant traité par luminothérapie par une échelle visuelle analogique.

Pour participer au test, nous vous demanderons d'accepter de faire soigner votre enfant volets fermés.

Votre participation à cette étude est volontaire. Vous serez libre de retirer votre consentement à tout moment sans aucune conséquence pour vous. L'investigateur principal peut à tout moment décider d'interrompre votre participation à l'étude s'il estime qu'elle peut avoir des conséquences négatives sur la santé de votre enfant.

Une assurance a été souscrite comme l'exige la loi en vigueur (**nom et n° du contrat d'assurance souscrit pour l'étude**). Nous vous donnerons les résultats globaux de l'étude. La loi française exige, depuis décembre 1988 que, pour participer à un essai, vous donniez votre consentement, par écrit, en signant un formulaire préparé à cet effet.

ANNEXE V
FORMULAIRE DE RECUEIL DE CONSENTEMENT ECLAIRE

Page 1/2

Etude LUMIMEOPADENT

référence

Promoteur : Centre Hospitalier Universitaire de Nice

Nice, le

CONSENTEMENT ECLAIRE (1^{ère} page)

De M.....

Responsable de l'enfant.....

Adresse

Le Pr Laurence LUPI-PEGURIER ou le Pr Michèle MULLER-BOLLA a proposé à mon enfant de participer à une recherche organisée par le CHU de Nice intitulée :

« Apport de la chromothérapie lors des soins dentaires sous MEOPA »

Le Pr..... m'a précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude; cela n'aura pas de conséquence sur la qualité des soins qui pourraient être donnés à mon enfant au CHU de Nice.

Après lecture de la note d'information ci-dessus, je déclare :

1 – Avoir été informés par le Pr..... de la nature du projet de recherche et de ses buts conformément à la Déclaration d'Helsinki (1964), modifiée à Tokyo (1975), Venise (1983), Hong Kong (1989), Somerset West (1996) et Edimbourg (2000).

2 – Avoir reçu toutes les réponses à mes questions.

3 – Avoir noté que cette étude est réalisée conformément à la Loi n°2004-806 du 9 août 2004 (articles L.1121-1 à L.1126-7), dont le décret d'application est paru le 26 avril 2006 sous le n° 2006-477, relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales et conformément aux bonnes pratiques cliniques.

4 – Avoir noté que cette recherche a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Méditerranée V le

5 – Avoir noté que ma participation à cette recherche est totalement libre. Si je le désire, je suis libre à tout moment d'arrêter ma participation. J'en informerai alors le Pr.....

6 – Avoir noté que le Pr..... peut arrêter à tout moment ma participation à l'étude si elle le juge nécessaire.

7 – Avoir noté les coordonnées du médecin investigateur (Pr..... téléphone : 04 92 03 32 70) où elle pourra être jointe en cas d'urgence et où je pourrai à tout moment lui demander toute information complémentaire.

8 – Avoir noté que les données nous concernant, mon enfant et moi, resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par des personnes qui collaborent à la recherche, désignées par le Pr..... et éventuellement, un représentant des Autorités de Santé.

Initiales du parent, responsable légal du sujet participant à l'étude :

Etude LUMIMEOPADENT

Référence

Promoteur : Centre Hospitalier Universitaire de Nice

Nice, le

CONSENTEMENT ECLAIRE (2^{ème} page et fin)

9 – Avoir été informé(e) conformément à la Loi n°2004-801 du 06/08/2004 et au décret d'application numéro 2005-1309 paru le 20/10/2005 que certaines données nominatives me concernant feront, pour cette étude, l'objet d'un traitement informatisé. J'ai été informé :

- de la nature des informations transmises (succès ou échec du traitement) ;
- de la finalité du traitement des données (la qualité de vie des enfants traités sous MEOPA pour des soins dentaires, et d'aider familles et enfants à lutter contre le refus de soins) ;
- des personnes physiques ou morales destinataires de ces données (Pr Laurence Lupi-Pégurier, Pr Michèle Muller-Bolla, Dr Eric Fontas, Melle Audrey Brenac) ;
- de mon droit d'accès et de rectification **soit directement soit** par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix désigné à cet effet ;
- de mon droit de m'opposer au traitement automatisé des données nominatives me concernant.

J'ai été avisé(e) de ce que la présentation du résultat du traitement des données ne pourra permettre mon identification directe ou indirecte. J'ai été avisé(e) de ce que le Dr Eric Fontas a été spécialement désigné par le responsable de la recherche en vue de veiller à la sécurité des informations et de leur traitement ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci.

10 – Avoir été informé(e) de l'inscription dans le fichier des personnes se prêtant à des recherches (cette inscription reste confidentielle).

11 – Avoir été informé(e) que le Promoteur de cette recherche (le CHU de Nice) a souscrit pour celle-ci une assurance auprès de la Compagnie, contrat.....

J'ACCEPTE DE PARTICIPER A CETTE RECHERCHE DANS LES CONDITIONS PRECISEES CI-DESSUS

Fait en double exemplaire dont un remis au participant.

NOM – Prénom du responsable de l'enfant :

Date – Signature :

Je confirme avoir personnellement expliqué la nature, l'objectif, la durée ainsi que les effets, risques et contraintes de l'étude à la personne dont le nom figure ci-dessus.

Pr.....

Date – Signature :

ANNEXE VI
FLOW CHART

Tableau récapitulatif du déroulement de l'étude

Action
Explication et remise de la note d'information sur le MEOPA
Explication et remise de la note d'information sur l'étude (Annexe III)
Consentement éclairé (Annexe IV)
Recueil des données administratives (Cahier d'observation)
Réalisation du soin n°1, recueil des données (Cahier d'observation)
Réalisation du soin n°2, recueil des données (Cahier d'observation)
Analyse et et discussion des résultats (Fichier SPSS)

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES :

- 1-MESSER JG.Stress in dental patients undergoing routine procedures.*J Dent Res.*1977 ;56(4) :362-367 10
- 2-THERY-HUGLY M., TODOROVA I. La relation praticien-patient.*Encycl Méd Chir, Ed Elsevier,Paris,Odontologie.*1998;23-840
- 3-ADA American Dental Association. Guidelines for the use of Sedation and General Anaesthesia by Dentists.2007. www.ada.org
- 4-AHRQ Agency for healthcare research and qualité.Guideline on use of nitrous oxide for pediatric dental patients. www.ahrq.gov
- 5-AAPD American Academy of Pediatric Dentistry . Guideline on appropriate use of nitrous oxide for pediatric dental patients. www.aapd.org
- 6-AFASSAPS .Plan de gestion de risque concernant la sortie de la réserve hospitalière de certaines spécialités à base de mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA). janvier 2010 . www.afssaps.fr
- 7-PEDIADOL.Modalités d'administration du MEOPA. juillet 2013. www.pediadol.fr
- 8-ANSM Agence national de sécurité médicale. Risques et précautions d'emploi liés à l'utilisation des gaz à usage médical.juillet 2012 . www.ansm.sante.fr
- 9-CED Concil of européen dentistry .Utilisation de la sédation par inhalation d'oxyde nitreux en dentisterie. mai 2012. www.eudental.eu
- 10-GAUTHIER H.Utilisation de la sédation consciente par inhalation de MEOPA dans un service d'odontologie polyvalente (étude restrospective sur 5 ans).*Thèse de doctorat en chirurgie dentaire de l'université de Nancy.*juillet 2011
- 11-DERBANNE M, LANDRU MM. Le protoxyde d'azote en odontologie pédiatrique. *Bull Acad Natle Chir Dent.*2006;49
- 12-VEERKAMP JS, GRUYTHUYSEN RJ, VAN-AMERONGEN WE, HOOGSTRATEN J. Dental treatment of fearful children using nitrous oxide,Part 3: Anxiety during sequential visits.*ASDC Journal of Dentistry for Children.*1993;**60**(3):175–82
- 13-NATHAN JE, VENHAM LL, WEST MS, WERBOFF J.The effects of nitrous oxide on anxious young pediatric patients across sequential visits: a double-blind study. *ASDC J Dent Child.*1988 ;55:220–230
- 14-LOURENCO-MATHARU L, ASHLEY PF, FURNESS S.Sedation of children undergoing dental treatment (Review) Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.
- 15-Brochure lumineothérapie PHILIPS.2012
www.philips.fr/luminotherapie

16-Art du bien-être au naturel

[http://www.bien-etre-naturel.info/ chromathérapie](http://www.bien-etre-naturel.info/chromatherapie)

17- Institut de la couleur

<http://www.color-institute.com/Francais/Therapies/Therapiefr.html>

18-CARRUTHERS HR, MORRIS J, TARRIER N, WHORWELL PJ. The Manchester Color Wheel: development of a novel way of identifying color choice and its validation in healthy, anxious and depressed individuals. *BMC Med Res Methodol*. 2010 Feb;9:10:12.

19-DELMAS M. Quand la couleur guérit. *Trédaniel pratique édition*. 2010

CONCLUSION

L'expérience dentaire constitue encore trop souvent chez l'enfant, une épreuve à surmonter. Pour y faire face, il adopte des comportements variables en fonction de son évolution psychique, de sa personnalité, de son environnement et de son histoire. Parfois, ses attitudes rendent impossibles les soins dentaires, ou limitent leur qualité ce qui accentue ses craintes et contribue à la dégradation de son état bucco-dentaire.

La prise en charge de l'anxiété au cabinet dentaire n'est pas aisée. Elle nécessite à la fois la maîtrise des techniques cognitivo-comportementales et pharmacologiques mais aussi du calme et de la patience ! Notre rôle de praticien, au-delà de la compétence clinique, est de nous investir dans l'écoute et l'attention du patient. Arriver à rassurer les enfants est un réel investissement sur l'avenir puisqu'ils deviendront alors des adultes coopérants...

Il a été montré que la sédation consciente par inhalation de MEOPA est une méthode efficace et fiable dans de nombreuses indications (patient opposant, anxieux, phobique, handicapé, personne âgée, indication ponctuelle).

Pour les enfants anxieux ou phobiques cette méthode est souvent bien acceptée par le patient et son entourage, peu contraignante et offre des taux de succès proches de 95 % dans la plupart des études (43, 44, 45, 47, 48, 49). Néanmoins, ces taux de succès élevés représentent souvent les taux de succès des soins réalisés mais ils ne transcrivent pas vraiment les conditions dans lesquelles se sont passés les soins (qui seraient plutôt illustrées par le taux de succès de la sédation). L'enfant a-t-il été contraint physiquement, à un moment ou un autre de la séance ? L'association d'une prémédication sédatrice au MEOPA a déjà été étudiée (53) mais il est intéressant d'évaluer l'intérêt d'une technique de relaxation non pharmacologique (la chromothérapie) associée au MEOPA pour gérer l'anxiété de l'enfant lors des soins dentaires.

Les techniques de luminothérapie et chromothérapie sont depuis peu utilisées comme thérapies alternatives et complémentaires aux traitements et médicaments dits « classiques ». Diverses études ont montré qu'elles agissent sur le psychisme du patient et peuvent contribuer à réduire le symptôme de dépression et d'anxiété. Les couleurs comme le jaune et le bleu sont souvent préférés par les sujets en bonne santé mentale, elles sont considérées comme des couleurs chaudes et apaisantes. Les enfants, du fait de l'immaturité de leur système psychique, sont d'autant plus sensibles à ces méthodes...

Nous avons donc proposé un protocole de recherche clinique visant à estimer l'apport d'une source lumineuse de couleur bleue lors des soins dentaires réalisés sous inhalation de MEOPA.

ANNEXE I

SOINS DENTAIRES SOUS MEOPA **NOTICE D'INFORMATION DESTINEE AUX PARENTS DU JEUNE ENFANT**

Votre enfant doit recevoir un soin dentaire pour lequel il a beaucoup d'appréhension. Notre équipe vous propose, à la place de l'anesthésie générale, une méthode destinée à le (la) détendre : la sédation consciente par inhalation. C'est un moyen simple et efficace de rendre les soins dentaires plus agréables chez les patients anxieux ou stressés puisqu'il permet de calmer l'enfant et de diminuer la douleur. Cette prémédication se présente sous la forme d'un gaz appelé « air magique » ou « gaz hilarant », que l'on administre en appliquant un masque sur le visage de l'enfant.

Votre enfant va rester réveillé(e) mais bien relaxé(e) pendant le traitement. Après 3 minutes d'inhalation et après anesthésie locale, si nécessaire, les soins devraient pouvoir être réalisés. Les effets secondaires (vomissements) sont rares et mineurs et ils disparaissent dans les minutes qui suivent l'arrêt de l'inhalation du mélange gazeux.

A la fin des soins, il (elle) devra rester 5 minutes assis(e) afin de bien récupérer.

Voici quelques instructions simples que nous vous demandons de respecter :

- Un repas léger doit être pris au moins 2 heures avant le rendez-vous.
- Vous devez apporter la liste de tous ses médicaments (qu'ils soient pris au long cours ou occasionnellement) et bien nous signaler toute modification de son état de santé depuis le dernier rendez-vous.
- Après la visite, l'enfant doit être surveillé, sa vigilance pouvant éventuellement être altérée pendant les quelques heures suivant le rendez-vous.

En cas de besoin, vous pourrez nous joindre au numéro de téléphone suivant 04 92 03 32 70 qui nous préviendra si nécessaire.

SOINS DENTAIRES SOUS MEOPA **CONSENTEMENT ECLAIRE**

Je soussigné(e)

Responsable de l'enfant

Certifie que le Docteur

M'a bien informé(e) des avantages et effets indésirables des soins dentaires réalisés sous inhalation de Mélange Equimolaire Oxygène Protoxyde d'Azote.

Je déclare avoir lu le formulaire de consentement qui m'a été expliqué et j'ai obtenu une réponse aux questions que j'ai posées.

J'autorise les praticiens à soigner mon enfant avec cette technique de sédation.

J'accepte de régler une participation de 30 euros par séance pour la réalisation de ces actes.

A Nice, le

Signer le document précédé de la mention manuscrite « lu et approuvé »

BIBLIOGRAPHIE

- 1- BENHAIE JM. L'hypnose aujourd'hui. *Ed. In Press*. 2005; 294 p.
- 2- FABIAN TK, FABIAN G. Stress of life, Stress of death: Anxiety in dentistry from the viewpoint of hypnotherapy. *Ann NY Acad Sci*. 1998; 30:495-500.
- 3-BERTHET A, DROZ D, MANIERE MC et al. Le traitement de la douleur et de l'anxiété chez l'enfant. *Paris Quintessence International*. 2007;125p.
- 4-MORFAUX LM. Vocabulaire de la philosophie et des sciences humaines. *Paris:Armand Colin*. 2001.
- 5-LAROUSSE. Le petit Larousse illustré, Paris. *Larousse*. 1999.
- 6-HAWAWINI R. Acupuncture et troubles psychiques, dépression, stress et phobie. *Paris: D'angle*. 2008.
- 7-BRION C. Gestion du stress per-opératoire du patient en odontologie. *Thèse de doctorat en chirurgie dentaire de l'université de Nantes*. 2011.
- 8-HUET A. Evaluation de l'influence de l'hypnose sur l'anxiété de l'enfant au cours d'un acte de chirurgie dentaire avec anesthésie locale. *Thèse de doctorat de chirurgie dentaire de l'université de Rennes*. Juillet 2006.
- 9-USSON M. Evaluation de l'anxiété de l'enfant face aux soins dentaires et adaptation de la prise en charge. *Thèse de doctorat de chirurgie dentaire de l'université de Lyon*. Sept 2013.
- 10-THERY-HUGLY M., TODOROVA I. La relation praticien-patient. *Encycl Méd Chir, Ed Elsevier, Paris, Odontologie*. 1998;23-840-C-10.
- 11-MESSER JG. Stress in dental patients undergoing routine procedures. *J Dent Res*. 1977;56(4):362-367.
- 12-DAJEAN-TRUTAUD S, FRAYSSE C, GUIHARD J. Approche psychologique de l'enfant au cabinet dentaire. *Encycl Med Chir, Paris, Odontologie*. 1998;23-400-D-10,4p.
- 13-SCHULTE M. Dentophobie, la peur du dentiste 2010-2013.
<http://www.dentophobie.ch/francais/dentophobie-peur-dentiste.html>
- 14-ASSUNCAO CM, LOSSO EM, ANDREATINI R, DE MENEZES JV. The relationship between dental anxiety in children, adolescents and their parents at dental environment. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2013 Jul-Sep;31(3):175-9.
- 15-LEE CY, CHANG YY, HUANG ST. Prevalence of dental anxiety among 5- to 8-year-old Taiwanese children. *J Public Health Dent*. 2007;67:36-41.
- 16-TICKLE M, JONES C, BUCHANNAN K, MILSOM KM, BLINKHORN AS, HUMPHRIS GM. A prospective study of dental anxiety in a cohort of children followed from 5 to 9 years of age. *Int J Paediatr Dent*. 2009;19:225-32.
- 17-RANTAVUORI K, LAHTI S, HAUSEN H, SEPPA L, KARKKAINEN S. Dental fear and oral health and family characteristics of Finnish children. *Acta Odontol Scand*. 2004;62:207-13.

- 18-KLINGBERG G, BERGGREN A, NOREN JG. Dental fear in an urban Swedish child population: prevalence and concomitant factors. *Community Dent Health*. 1994;11:208-21.
- 19-ELI I, UZIEL N, BLUMENBOHN R, BAHT R. Modulation of dental anxiety: the role of past experience, psychopathologic traits and individual attachment patterns. *Br Dent J*. 2004;196(11):689-694;discussion 683.
- 20-KAIN ZN, MAYES LC, CICCHETTI DV, CARAMICO LA, SPIEKER M, NYGRENN MM, RIMARS S. Measurement tool for preoperative anxiety in children: The Yale preoperative anxiety scale. *Child Neuropsychol*. 1995;1:203-210.
- 21-KAIN ZN, MAYES LC, CICCHETTI DV, O'CONNOR TZ. Preoperative anxiety in children. Predictors and outcomes. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 1996;150:1238-1245.
- 22-PERETZ B, KATZ J, ZILBURG I, SHEMER J. Response to nitrous oxide and oxygen in dental phobic patients. *Int Dent J*. 1998;48:17-23.
- 23-KRIKKEN JB, VANWIJK AJ, TENCATE JM, VEERKAMPS JS. Child dental anxiety, parental rearing style and dental history reported by parents. *Eur J Paediatr Dent*. 2013 Dec;14(4):258-62.
- 24-ADA American Dental Association. Guidelines for the use of sedation and general anesthesia by dentists. 2007. www.ada.org
- 25-AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality. Guideline on use of nitrous oxide for pediatric dental patients. www.ahrq.gov
- 26-AAPD American Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on appropriate use of nitrous oxide for pediatric dental patients. www.aapd.org
- 27-AFASSAPS. Plan de gestion de risque concernant la sortie de la réserve hospitalière de certaines spécialités à base de mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA). Janvier 2010. www.afssaps.fr
- 28-PEDIADOL. Modalités d'administration du MEOPA. Juillet 2013. www.pediadol.fr
- 29-ANSM Agence National de Sécurité Médicale. Risques et précautions d'emploi liés à l'utilisation des gaz à usage médical. Juillet 2012. www.ansm.sante.fr
- 30-CED Council of European Dentists. Utilisation de la sédation par inhalation d'oxyde nitreux en dentisterie. Mai 2012. www.eudental.eu
- 31-GAUTHIER H. Utilisation de la sédation consciente par inhalation de MEOPA dans un service d'odontologie polyvalente (étude rétrospective sur 5 ans). *Thèse de doctorat en chirurgie dentaire de l'université de Nancy*. Juillet 2011.
- 32-PHILIPPART F. La sédation consciente au mélange protoxyde d'azote/oxygène en Odontologie. *Douleurs*. 2006;7(5):252-255.
- 33-DERBANNE M, LANDRU MM. Le protoxyde d'azote en odontologie pédiatrique. *Bull Acad Natle Chir Dent*. 2006;49.

- 34-STANLEY F, MALAME D. Sedation: A guide to patient management. *Saint-Louis Mosby*. 2003;608 p.
- 35-RICHARD MA. Administration procedure for MEOPA gas: Entonox, Kalinox or Medimixe. *Ann Dermatol Venereol*. 2008 Apr;135(4):337-9.
- 36-PELLAT JM, HODAJ H, KADDOUR A, LONG JA, PAYEN JF, JACQUOT C, ALIBEU JP. Le Meopa (Kalinox^o) Mélange Equimolaire Oxygene et Protoxyde d'Azote dans le traitement de la douleur. *Douleurs*. 2004;5(51):275-281.
- 37-OKUSHIMA K, KOHJITANI A, ASANOC Y, SUGIYAMA K. Inhalational conscious sedation with nitrous oxide enhances the cardiac parasympathetic component of heart rate variability. *Oral Surg, Oral Med, Oral Pathol, Oral Radiol, Endod*. 2008;106:e1-e5.
- 38-CARBAJA R. Quelles sont les indications du MEOPA chez l'enfant : comment l'utiliser ?. *Prat Anesth Réanim*. 2006;371-376.
- 39-DROZ D, MANIERE MC, TARDIEU C, BERTHET A, COLLADO V, ALBECKER-GRAPPE A, FAULKS D, WOLIKOW M, KOSCIELNY S, ONODY P, HENNEQUIN M. La sédation consciente avec KALINOX : quatre ans de pratique hospitalière en Odontologie. *Douleurs*. 2005;6(4) cahier 2:3519-3524.
- 40-HENNEQUIN M, COLLADO V, FAULKS D, LASSAUZAY C, NICOLAS E. Protoxyde d'azote en odontologie : indications, contre-indications et limites. *Entretiens de BICHAT, odonto-stomatologie*. 2010.
- 41-COLLADO V, FAULKS D, HENNEQUIN M. Choisir la procédure de sédation en fonction des besoins du patient. *Réalités cliniques*. 2005;Vol.16, n°3, pp.201-219
- 42-ZHANG G, HOU R, ZHOU H, KONG L, DING Y, QIN R, HU K, XU J, HE J. Improved sedation for dental extraction by using video eyewear in conjunction with nitrous oxide: a randomized, controlled, cross-over clinical trial. *Oral Surg, Oral Med, Oral Pathol, Oral Radiol*. 2012 Feb;113(2):188-92.
- 43-HENNEQUIN M, COLLADO V, FAULKS D. A clinical trial of efficacy and safety of inhalation sedation with a 50% nitrous oxide/oxygen premix (KalinoxTM) in general practice. *Clin Oral Invest*. 2011;16:633-642
- 44-ANASTASIO D, HEIN-HALBGEWACHS L, GAUTHIER H, SECKINGER C, GERARD E. Utilisation de la sédation consciente par inhalation de MEOPA en milieu hospitalier : étude statistique rétrospective sur 5 ans. *published by EDP Sciences*. 2012.
- 45-DE SAN J, FULGENCIO, ROY V, MAUSTER C, WOOD C. TO14 : Soins dentaires sous sédation consciente au mélange oxygène-protoxyde d'azote (MEOPA) à l'Hôpital Robert Debré. *Douleurs*. 2004;5(1):17.
- 46-FABRES S., VAYSSE F., CARPENTIER C., KERBN D., FOUREDE O. Le MEOPA est-il une alternative à l'anesthésie générale pour les soins dentaires chez l'enfant ? *Ann Fr Anesth Réanim.*, 2004;23:69-73.

- 47-HENNEQUIN M, MANIERE MC, BECKER-GRAPPE S, FAULKS D, BERTHET A, TARDIEU C, DROZ D, WOLIKOW M, KOSCIELNY S, ONODY P. A prospective multicentric trial for effectiveness and tolerance of a N2O/O2 premix used as a sedative drug. *J Clin Psychopharmacol*. 2004;24:552-554.
- 48-COLLADO V, HENNEQUIN M, FAULKS D, MAZILLE MN, NICOLAS E, KOSCIELNY S, ONODY P. Modification of behavior with 50% nitrous oxide/oxygen conscious sedation over repeated visits for dental treatment a 3-year prospective study. *J Clin Psychopharmacol*. 2006;26:474-481.
- 49-COLLADO V, NICOLAS E, FAULKS D, TARDIEU C, MANIERE MC, DROZ D, ONODY P, HENNEQUIN M. Evaluation of safe and effective administration of nitrous oxide after a postgraduate training course. *BMC Clinical Pharmacology*. 2008;8:3.
- 50-VEERKAMP JS, GRUYTHUYSEN RJ, VAN-AMERONGEN WE, HOOGSTRATEN J. Dental treatment of fearful children using nitrous oxide, Part 3: Anxiety during sequential visits. *ASDC Journal of Dentistry for Children*. 1993;60(3):175-82
- 51-NATHAN JE, VENHAM LL, WEST MS, WERBOFF J. The effects of nitrous oxide on anxious young pediatric patients across sequential visits: a double-blind study. *ASDC J Dent Child*. 1988;55:220-230
- 52-PRIMOSCH RE, BUZZI IM, JERRELL G. Effect of nitrous oxide-oxygen inhalation with scavenging on behavioral and physiological parameters during routine pediatric dental treatment. *Pediatric Dentistry*. 1999;21(7):417-20.
- 53-FAYTROUNY M, OKTE Z, KUCUKYAVUZ Z. Comparison of two different dosages of hydroxyzine for sedation in the paediatric dental patient. *International Journal of Paediatric Dentistry*. 2007; 17: 378- 382
- 54-LOURENCO-MATHARU L, ASHLEY PF, FURNESS S. Sedation of children undergoing dental treatment (Review). The Cochrane Collaboration. 2012. Published by John Wiley & Sons, Ltd.
- 55-TOBIAS JD. Applications of nitrous oxide for procedural sedation in the pediatric population. *Pediatr Emerg Care*. 2013 Feb;29(2):245-65.
- 56-PAIL G, HUF W, PJREK E, WINKLER D, WILLEIT M, PRASCHAK-RIEDER N, KASPER S. Bright-light therapy in the treatment of mood disorders. *Neuropsychobiology*. 2011;64(3):152-62.
- 57-KRYSTA K, KRZYSTANEK M, JANAS-KOZIK M, KRUPKA-MATUSZCZYK I. Bright light therapy in the treatment of childhood and adolescence depression, antepartum depression, and eating disorders. *J Neural Transm*. 2012 Oct;119(10):1167-72.
- 58-SANASSI LA. Seasonal affective disorder: Is there light at the end of the tunnel? *JAAPA*. 2014 Feb;27(2):18-22.
- 59-EVANS M, ROHAN KJ, SITNIKOV L, MAHON JN, NILLN YI, LINDSEY T, VACEK PM. Cognitive Change across Cognitive-Behavioral and Light therapy Treatments

for Seasonal Affective Disorder: What Accounts for Clinical Status the Next Winter?. *Cognit Ther Res*. 2013 Dec;37(6).

60-OLDHAM MA, CIRAILO DA. Bright light therapy for depression: A review of its effects on chronobiology and the autonomic nervous system. *Chronobiol Int*. 2014 Apr;31(3):305-19.

61-Brochure luminothérapie PHILIPS. 2012. www.philips.fr/luminotherapie

62-Info-luminothérapie. <http://www.info-luminotherapie.com/>

63-Art du bien-être au naturel. <http://www.bien-etre-naturel.info/chromatherapie>

64- Institut de la couleur. <http://www.color-institute.com/Francais/Therapies/Therapiefr.html>

65- VAN OBBERGHEN P. Traité de Couleur Thérapie Pratique. *Editions Trédaniel*. 2014.

66-CARRUTHERS HR, MORRIS J, TARRIER N, WHORWELL PJ. The Manchester Color Wheel: development of a novel way of identifying color choice and its validation in healthy, anxious and depressed individuals. *BMC Med Res Methodol*. 2010 Feb;9:10:12.

67-UMAMAHESHWARI N, ASOKAN S, KUMARA TS. Child friendly colors in a pediatric dental practice. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2013 Oct-Dec;31(4):225-8.

68-BARRICK CB, TAULOR D, CORREA EI. Color sensitivity and mood disorders: biology or metaphor?. *Journal of Affective Disorders*. 2002;67–71.

69-MEERUM-TERWOGT M, HOEKSMAN-JAN B. Colors and emotions: preferences and combination. *The Journal of General Psychology*. 2001;122(1),5-17.

70- DELMAS M. Quand la couleur guérit. *Editions Trédaniel*. 2010.

71-VERRAT A. Evaluation du recours au MEOPA en médecine de ville. *Thèse de doctorat en médecine de l'université de paris v*. 2012.

72-HENNEQUIN M, FAULKS D, COLLADO V, THELLIER E, NICOLAS E. French versions of two indices of dental anxiety and patient cooperation. *European Cells and Materials*. 2007 ;Vol. 13. Suppl. 1,page 38

Serment d'Hippocrate

En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples, devant l'effigie d'Hippocrate,

*Je promets et je jure, au nom de l'Etre Suprême, d'être fidèle aux lois
de l'Honneur et de la probité dans l'exercice de La Médecine
Dentaire.*

*Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un
salaire au-dessus de mon travail, je ne participerai à aucun
partage clandestin d'honoraires.*

*Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce
qui se passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et
mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le
crime.*

*Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation,
de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre
mon Devoir et mon patient.*

Je garderai le respect absolu de la vie humaine dès sa conception.

*Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes
connaissances médicales contre les lois de l'Humanité.*

*Respectueux et reconnaissant envers les Maîtres, je rendrai à
leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes
promesses,*

*Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y
manque.*



Approbation – Improbation

Les opinions émises par les dissertations présentées, doivent être considérées comme propres à leurs auteurs, sans aucune approbation ou improbation de la Faculté de Chirurgie dentaire (1).

Lu et approuvé,

Vu,
Nice, le

Le Président du jury,

Professeur *Miller Elle*

Le Doyen de la Faculté de
Chirurgie Dentaire de l'UNS

Professeur Armelle MANIERE

(1) Les exemplaires destinés à la bibliothèque doivent être obligatoirement signés par le Doyen et par le Président du Jury.

**GESTION DE L'ANXIÉTÉ DENTAIRE CHEZ L'ENFANT :
APPORT DE LA CHROMOTHÉRAPIE À LA SÉDATION
CONSCIENTE PAR MEOPA**

Thèse : Chirurgie Dentaire, Nice, 2014, n°42.57.14.14

Directeur de thèse : Professeur Laurence LUPI-PEGURIER

Mots-clés : **anxiété dentaire, enfants, sédation consciente, MEOPA, chromothérapie.**

Résumé:

Les soins dentaires représentent une source d'anxiété pour de nombreux patients et en particulier les enfants. Cette anxiété a des origines multifactorielles et peut se manifester de diverses façons. Lorsqu'elle est très marquée, elle peut conduire à l'évitement des soins et à la dégradation de la santé bucco-dentaire.

La sédation consciente par inhalation de MEOPA constitue une aide précieuse pour lutter contre cette anxiété. Elle se révèle très utile dans la prise en charge d'enfants opposants et permet souvent de limiter le recours à l'anesthésie générale. Toutefois, même si cette méthode est classiquement bien acceptée et peu contraignante, son taux de succès (supérieur à 90 % dans la plupart des études), est souvent évalué en référence aux soins effectivement réalisés par rapport aux actes prévus dans le plan de traitement mais ils ne transcrivent pas vraiment les conditions dans lesquelles ces soins ont été conduits : l'enfant a-t-il été contraint physiquement, à un moment ou un autre de la séance ? L'association d'une prémédication sédatrice au MEOPA a déjà été étudiée mais il est intéressant d'évaluer l'intérêt d'adjoindre une technique de relaxation non pharmacologique (la chromothérapie) au MEOPA pour gérer l'anxiété de l'enfant lors des soins dentaires.

Les techniques de relaxation non médicamenteuses ont fait l'objet d'études récentes mais peu d'entre elles ont été associées au MEOPA lors de soins dentaires.

Après une première partie destinée à analyser l'anxiété dentaire chez les enfants, nous avons présenté l'intérêt de la sédation consciente au MEOPA à travers une analyse de la littérature. Dans une troisième partie, nous avons défini et présenté une technique de relaxation non médicamenteuse, la chromothérapie. Enfin, nous avons proposé un protocole de recherche clinique qui vise à étudier l'association entre chromothérapie et sédation consciente par inhalation de MEOPA lors des soins dentaires chez les enfants anxieux opposants.

Adresse de l'auteur : **BRENAC Audrey, 134 avenue de RIMIEZ ,06100 NICE**